

◆◆ 第545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 34-2021-0129-101】

2022年3月12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

ノイロトピンとツートラムについて

日本臓器製薬株式会社

15:15～15:30

特別講演

座長 広島県薬剤師会 常務理事 井上 真 先生

15:30～17:00

「腎臓と鎮痛薬の四方山話」

崇城大学薬学部 医療薬剤学研究室 教授

門脇 大介 先生

＜講師からのメッセージ＞

腎臓は心拍出量の20%もの血流量を要する酸素依存型の臓器である。そのため、貧血による酸素運搬能の低下や、血流量の低下による酸素不足はネフロンにダメージを与えることになる。ここで、脱水などによる血流量の低下は典型的な腎障害の例であるが、血流量が十分でも、糸球体に流れる血液量が減少すると糸球体過剰（GFR）は低下し腎障害を惹起する。薬剤による糸球体の血流低下は、輸入細動脈の収縮が原因であり鎮痛薬の中でもNSAIDsは顕著である。そこで、本研修会では、NSAIDsを中心とした鎮痛薬の適正使用に関わる情報と共に、腎血流に影響を与える薬剤などについても見識を深めたい。

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・日本臓器製薬株式会社

【薬事情報センターだより 資料】

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】

1) 新薬・効能追加等情報

- 特例承認：1/21、2/10p 2
- 効能・効果等の追加：1/21、2/25p 3
- 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：2/4p 9
- 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例：2/28p 10

2) 安全性情報

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.389、390p 13
- 最適使用推進ガイドライン（医薬品）p 17
- パムプロリズマブ（遺伝子組換え）～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～（新規作成）、～腎細胞癌～（一部改正）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>
 ※新規作用機序を有する革新的な医薬品について、最新の科学的見地に基く最適な使用を推進する観点から、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すもの。当該医薬品の使用にあたってはガイドラインの内容について留意すること。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル ※資料なし。サイト参照のこと。
 （医療関係者向け）<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>
 （患者・一般の方向け）<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>
 ・新規作成：「リチウム中毒」「薬剤性せん妄」「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル」
 ・改定：「出血傾向」「無顆粒球症」「血小板減少症」「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）」「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」「薬剤性パーキンソニズム」「ジスキネジア」「非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（アスピリン喘息、解熱鎮痛薬喘息、アスピリン不耐喘息、NSAIDs過敏喘息）」「急性呼吸器症候群（急性呼吸器症候群）」「肺水腫（旧名称「急性肺損傷・急性呼吸器症候群（急性呼吸器症候群）」及び「肺水腫」（改定に伴い統合））」「胸膜炎、胸水貯留」「薬剤性好酸球性肺炎（旧名称「急性好酸球性肺炎」）」「肺出血（肺出血、びまん性肺出血）」「難聴（アミノグリコシド系抗菌薬、白金製剤、サリチル酸剤、ループ利尿剤による）」「薬物性味覚障害」「偽アルドステロン症」「甲状腺中毒症」「甲状腺機能低下症」

4) 関係団体からの医療安全情報p 20

- 解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注の過量投与に関する注意喚起 【日本小児科学会薬事委員会】

2. 医療事故防止のための情報p 21

- 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.12、2022年No.1 【(公財)日本医療機能評価機構】
- 医療安全情報 No.183 製剤量と成分量の間違い（第2報） 【(公財)日本医療機能評価機構】
- 医療事故の再発防止に向けた提言 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析 【(一社)日本医療安全調査機構】

3. 今月のトピックスp 33

- “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第15回）p 33 【(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター】
 ～“疾患・病態・治療”等情報の入手方法について「新型コロナウイルス感染症 後遺症」～
- UPDATE COVID-19関連情報リンク集（2022年3月1日現在）p 33 【(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター】
- COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第13.1版（2022年2月18日）p 33 【(一社)日本感染症学会】
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_220218.pdf

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

●特例承認

令和4年1月21日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	効能・効果	用法・用量	備 考
1/21	ウイルスワクチン類	コナチン筋注5～11歳用	トジナメラン	製造販売元 ／ファイザー 技術提携 ／BIONTECH	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 5歳以上11歳以下の者 7.2 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。 7.3 接種回数 原則として、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。	既存の剤形（コナチン筋注）に小児用の新剤形追加。

令和4年2月10日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	効能・効果	用法・用量	備 考
2/10	抗ウイルス剤	パキロビッドバック	ニルマトレルビル リトナビル	ファイザー	SARS-CoV-2による感染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。	ニルマトレルビルはSARS-CoV-2のメインプロテアーゼ（Mpro : 3CLプロテアーゼ又はnsp5とも呼ばれる）を阻害し、ポリタンパク質の切断を阻止することで、ウイルス複製を抑制する。 リトナビルはニルマトレルビルのCYP3Aによる代謝を阻害し、血漿中濃度を増加させる。 ※併用禁忌薬を確認すること。

●効能・効果等の追加 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋) 参考: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

令和4年1月21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) * 該当箇所のみ抜粋
1/21	ヒト化抗ヒトIL-6 レセプターモノク ローナル抗体	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ (遺 伝子組換え)	中外製薬	4.効能又は効果 (略) <u>○SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る)</u> 5. 効能又は効果に関連する注意 (略) <u>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</u> <u>5.5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺 (ECMO) 導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。</u> <u>5.6 海外医師主導臨床試験は室内気 SpO₂が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</u> <u>通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ (遺伝子組換え) として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ (遺伝子組換え) として8mg/kgを1回追加投与できる。</u> 7. 用法及び用量に関連する注意 (略) <u>7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた。</u> <u>7.6 パリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。</u>

令和4年2月25日付

(成分名の五十音順)

内用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	免疫抑制剤 (カルシニューリン インヒター)	ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル ネオーラル内用液10%	シクロスポリン	製造販売／ノ バルティスファ マ	4. 効能又は効果 (ネオーラル10mgカプセル) (ネオーラル25mgカプセル) (ネオーラル50mgカプセル) (ネオーラル内用液10%) (略) <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 6. 用法及び用量 (略) <u><細胞移植に伴う免疫反応の抑制></u> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「BMD」 シクロスポリンカプセル25mg 「BMD」 シクロスポリンカプセル50mg 「BMD」	シクロスポリン	製造販売元／ ビオメディクス 販売元／日本 ジェネリック、富 士製薬工業、 フェルゼンファ マ	4. 効能又は効果 (略) <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 6. 用法及び用量 (略) <u><細胞移植に伴う免疫反応の抑制></u> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「TC」 シクロスポリンカプセル25mg 「TC」 シクロスポリンカプセル50mg 「TC」	シクロスポリン	発売元／沢井 製薬 製造販売元／ 東洋カプセル	【効能・効果】 (略) <u>9. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 【用法・用量】 (略) <u>12. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合</u> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「日医工」 シクロスポリンカプセル25mg 「日医工」 シクロスポリンカプセル50mg 「日医工」	シクロスポリン	製造販売元／ 日医工	4. 効能又は効果 (略) <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 6. 用法及び用量 (略) <u><細胞移植に伴う免疫反応の抑制></u> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（ <u>下線部分 追加、取消線部分 削除</u> ） * 該当箇所のみ抜粋								
2/25	免疫抑制剤 （カルシニューリン インヒビター）	シクロスポリンカプセル10mg 「トーワ」 シクロスポリンカプセル25mg 「トーワ」 シクロスポリンカプセル50mg 「トーワ」	シクロスポリン	製造販売元／ 東和薬品	4. 効能又は効果 （略） <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 6. 用法及び用量 （略） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>								
2/25	免疫抑制剤（カ ルシニューリンイ ンヒビター）	シクロスポリンカプセル10mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル25mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル50mg 「ファイザー」 シクロスポリン細粒17%「ファイ ザー」	シクロスポリン	製造販売元／ マイラン製薬 販売／ファイ ザー 発売元／サン ファーマ（※カプ セル25mg、 50mgのみ）	4. 効能又は効果 （略） <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> 6. 用法及び用量 （略） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u>								
2/25	アルキル化剤	エンドキサン錠50mg	シクロホスファミド 水和物	製造販売元／ 塩野義製薬 提携／ドイツ バ クスター社	4. 効能・効果 （略） <u>○細胞移植に伴う免疫反応の抑制</u> （略） 6. 用法・用量 （略） <u>〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉</u> <u>再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。</u> （略）								
2/25	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型チ ロシキナーゼ阻 害剤 RET :rearranged during transfection	レトヴィモカプセル40mg レトヴィモカプセル80mg	セルベルカチニブ	製造販売元／ 日本イーライリ リー	4. 効能又は効果 <u>○RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> <u>○RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌</u> <u>○RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌</u> 6. 用法及び用量 <u>〈RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> （略） <u>〈RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉</u> <u>通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> <u>通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量（セルベルカチニブとして1回約92mg/m²）を1日2回経口投与する。なお、患者の状</u> <u>態により適宜減量する。</u> <u>小児の用量</u> <table><tr><th>体表面積</th><th>1回投与量</th></tr><tr><td>1.2m²未満</td><td>80mg</td></tr><tr><td>1.2m²以上1.6m²未満</td><td>120mg</td></tr><tr><td>1.6m²以上</td><td>160mg</td></tr></table>	体表面積	1回投与量	1.2m ² 未満	80mg	1.2m ² 以上1.6m ² 未満	120mg	1.6m ² 以上	160mg
体表面積	1回投与量												
1.2m ² 未満	80mg												
1.2m ² 以上1.6m ² 未満	120mg												
1.6m ² 以上	160mg												

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（ <u>下線部分 追加、取消線部分 削除</u> ） * 該当箇所のみ抜粋												
2/25	アロマトーゼ阻害剤	フェマーラ錠2.5mg	レトロゾール	製造販売／ノバルティスファーマ	4.効能又は効果 ○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 6.用法及び用量 〈閉経後乳癌〉 （略） 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。 ※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。												
2/25	抗悪性腫瘍剤	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	製造販売元／エーザイ 販売提携／MSD	4.効能又は効果 〈レンビマカプセル4mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 〈レンビマカプセル10mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 6. 用法及び用量 <table><tr><th></th><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td>レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg</td><td>根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌</td><td>（略）</td></tr><tr><td></td><td>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</td><td>（略）</td></tr><tr><td>レンビマカプセル4mg</td><td>切除不能な肝細胞癌</td><td>（略）</td></tr></table>		効能又は効果	用法及び用量	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	（略）		がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	（略）	レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	（略）
	効能又は効果	用法及び用量															
レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な胸腺癌	（略）															
	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	（略）															
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	（略）															

注射薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	オンダンセトロン塩酸塩水和物	製造販売元ノ丸石製薬	4. 効能又は効果 ○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） ○術後の消化器症状（悪心、嘔吐） 6. 用法及び用量 〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 (略) 〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉 成人 通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL	グラニセトロン塩酸塩	製造販売元／ 太陽ファルマ	4. 効能又は効果 ○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） ○術後の消化器症状（悪心、嘔吐） 6. 用法及び用量 （略） 〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉 通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/25	抗悪性腫瘍剤	トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸塩水和物	製造販売元／ シンバイオ製薬	6. 用法及び用量 〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 ○抗CD20抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） ○単独投与の場合（再発又は難治性の場合に限る） 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） 〈マントル細胞リンパ腫〉 ○未治療の場合 リツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） ○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） 〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉 ○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） ○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） 〈慢性リンパ性白血病〉 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100mg/m²（体表面積）を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 （略） 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 1日用量の調製方法 患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、投与時間に応じて以下のとおり希釈すること。 なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。 （1）10分かけて投与する場合は50mLの生理食塩液に加えること。 （2）1時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を250mLに調製すること。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	持続型G-CSF製剤	ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	製造販売元／協和キリン	4. 効能又は効果 ○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ○同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員 6. 用法及び用量 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 (略) 〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉 通常、成人にはペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) として、7.2mgを1回皮下投与する。
2/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元／MSD	4. 効能又は効果 (略) ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMBHigh) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り) 6. 用法及び用量 (略) 〈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MSIHighを有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り)〉 (略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 アキシチニブ 他の抗悪性腫瘍剤 との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 (略) 〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 (略)

外用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	GnRH誘導体制剤	スプレキュア点鼻液0.15%	プセリン酢酸塩	製造販売元／サノフィ 販売／持田製薬	4. 効能又は効果 (略) ○生殖補助医療における卵胞成熟 6. 用法及び用量 (略) 〈生殖補助医療における卵胞成熟〉 左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与 (1回あたりプセリンとして計300μg) とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。 ※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。

● 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

【参考】厚労省： <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>PMDA： <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	販売名	会社名	追記される予定の項（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）			保険適用日
			4.効能・効果	6.用法・用量	その他の項目	
ペバシズマブ (遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬	(無し)	〈卵巣癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。	7.用法・用量に関連する注意 〈卵巣癌〉 7.10 本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17.1.16参照] 7.11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。[17.1.16参照] ※併用薬に関する留意事項 一般名:ドキシソルビン塩酸塩/販売名:ドキシル注20mg/会社名:ヤンセンファーマ 削除される予定の用法・用量に関連する使用上の注意： 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。	2022年2月4日
レノグラスチム (遺伝子組換え)	ノイトロジン注50μg ノイトロジン注100μg ノイトロジン注250μg	中外製薬	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	通常、レノグラスチム（遺伝子組換え）1日1回5μg/kgを、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。	2.禁忌 2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）〔芽球が増加することがある〕 8. 重要な基本的注意 〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。	2022年2月4日
フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	協和キリン		通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1日1回300μg/m ² を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。		2022年2月4日
フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50mg	サノフィ	●再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マンタル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病	〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉 他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m ² （体表面積）を5日間連日点滴静注（約30分）する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減する。	(無し)	2022年2月4日

●薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

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4年2月28日付)

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

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
放射線医薬品	放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】	クリアボーンキット クリアボーン注	原則として、「放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】」を「心シンチグラムによる心アミロイドーシスの診断」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 (1)クリアボーンキット ア 調整法 本品を冷蔵庫から取り出し、5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。 イ 心シンチグラム 被験者に555～740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。 (2)クリアボーン注 被験者に555～740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。
抗腫瘍性植物成分製剤	エトボシド【注射薬】	ラストット注100mg/5mL ペブシド注100mg 他後発品あり	原則として、「エトボシド【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 同種造血幹細胞移植前治療として、1日15～30mg/kgを点滴静注し2日間投与する。 自己造血幹細胞移植前治療として、1日500mg/m ² を点滴静注し3日間投与又は1日400mg/m ² を点滴静注し4日間投与する。 疾患及び患者の状態により適宜減量する。 (2)造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。 (3)強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、以下の点に十分注意すること。 ア 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。 イ 本剤投与後、患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置(抗感染症薬の投与等)を行うこと。
他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリン【内服薬】	ネオーラル内用液10% ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル 他後発品あり	原則として、「シクロスポリン【内服薬】」を「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」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 (1)通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。 なお、症状により適宜増減する。 (2)副作用の発現を予防するため、定期的な血中濃度のモニタリングを行い、投与量の調節を行うこと。 (3)重症例や副腎皮質ステロイド薬、経静脈的免疫グロブリン療法等が無効な症例に限り認める。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
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「全身型重症筋無力症」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 ア 成人 1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量 イ 小児 1日量としてアザチオプリン0.5mg～1mg/kg相当量（分1～2）で導入し、1日0.5mg/kg相当量ずつ増量する。（最大2.5mg/kgまで）。 ウ NUDT15遺伝子多型でArg/Cys、His/Cys、Cys/Cys型の患者においては、脱毛、白血球減少症などの副作用のため低用量が推奨される。 (2)Nudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型検査でCys/Cys型を有する患者では、アザチオプリン投与後に白血球減少や脱毛等の副作用発現の可能性が高くなる。より安全に使用するため、本剤投与前にNUDT15遺伝子多型検査を行うことが望ましい。
精神神経用剤	アリピプラゾール【内服薬】	エビリファイ錠1mg エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ錠12mg エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg エビリファイ散1% エビリファイ内用液0.1% 他後発品あり	原則として、「アリピプラゾール【内服薬】」を「ジルドゥ・ラ・トゥーレット症候群」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 体重50kg未満では、1日2mgで開始し、1日5mgを標的用量とし、最大量は1日10mgまで増量可能。体重50kg以上では、1日2mgで開始し、1日10mgを標的用量とし、最大量は1日20mgまで増量可能。標的用量以上への増量については、投与量の調整は1週間以上の間隔で徐々に増量を行う必要がある。なお、症状により適宜増減する。 (2)薬理作用から高プロラクチン血症の危険はないが、頻度が多い副作用として鎮静、傾眠、体重増加への注意が必要である。特に継続使用において体重増加など代謝面への注意が必要である。他の抗精神病薬に比べ錐体外路症状の出現頻度は少ないが、注意は必要である。
他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物【内服薬】	プロGRAFカプセル0.5mg プロGRAFカプセル1mg プロGRAFカプセル5mg プロGRAF顆粒0.2mg プロGRAF顆粒1mg 他後発品あり	原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ラスマッセン脳炎」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 成人にはタクロリムスとして1日3mgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。小児には、タクロリムスとして1日0.1mg/kgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。 (2)血中濃度（トラフ値）をモニターし、開始後3か月間は月に1回測定し、 $5.1 \pm 2.73 \text{ ng/ml}$ の範囲にあるか確認する。2か月経過した時点で効果が不十分で血中濃度上昇が不十分な場合、投与量を増量する。3か月経過した時点で効果が十分ある場合は、減量する。
抗てんかん薬	カルバマゼピン【内服薬】	テグレート錠100mg テグレート錠200mg テグレート細粒50% 他後発品あり	原則として、「カルバマゼピン【内服薬】」を「発作性運動誘発舞踏アテトーシス」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 抗てんかん薬としての通常の維持用量（小児：1日100～600mg、成人：1日200～600mg）を下回る少量を使用する。学童期で1日50～100mgを維持用量とし、成人においても小児と同等の維持用量で効果を継続することができる。1日1回または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。 (2)少量であっても、特に投与初期には薬疹をきたす可能性を考慮しておく。本病には少量で有効であるため、傾眠の副作用は軽いと考えられるが、一定の注意を怠らない。
他に分類されない代謝性医薬品	ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8% 他後発品あり	原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」又は「頻回再発型ネフローゼ症候群」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 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～1,200mg/m ² （又は24～36mg/kg、最大2,000mg）を2回に分けて経口投与する。 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～2,000mgを2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物【内服薬】	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg 他後発品あり	原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「若年性特発性関節炎」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、タクロリムスとして1日0.05～0.15mg/kgを1日1回夕食後に経口投与する。関節リウマチに対する上限量3mgを超えないものとする。 (2)難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。 (4)若年性特発性関節炎治療に精通している医師が使用する。 (5)薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される薬剤との併用で血中濃度が上昇する。 (6)免疫抑制作用を有する薬剤との併用で、過度の免疫抑制による感染症やリンパ腫の発症に注意する。
他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリン【注射薬】	サンディムン点滴静注用250mg	原則として、「シクロスポリン【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 1日1～1.5mg/kgを持続点滴静注する。 (2)血圧上昇により、可逆性後頭葉白質脳症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害（1%未満）を発症することがある。マクロファージ活性化症候群では高用量のステロイド薬と併用するため、より一層の注意が必要で、厳密な血圧管理と血中濃度のモニタリングが可能な環境下で使用する。
副腎ホルモン剤	デキサメタゾンパルミチン酸エステル【注射薬】	リメタゾン静注2.5mg	原則として、「デキサメタゾンパルミチン酸エステル【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 デキサメタゾンとして1日10mg/m ² （最大10mg）を2回に分けて投与開始し、数日ごとに漸減する。

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 389

目次

1. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の 始め方と進め方について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 フィンゴリモド塩酸塩	8
3. 使用上の注意の改訂について（その329） 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2） 他（11件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

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をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和4年（2022年）1月

厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755、2753

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について		高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下、「検討会」という。）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてまいりました。 検討会では、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取りまとめたほか、令和2年度にはポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運用体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書・様式事例集（以下、「業務手順書等」という。）として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を取りまとめました。 本稿では、検討会のこれまでの取組みや、ポリファーマシー対策を様々な医療機関で取り組んでいただきたための業務手順書等について紹介します。	3
2	フィンゴリモド塩酸塩	㊟ ㊞	令和3年12月17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。	8
3	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）他 11 件	㊟	使用上の注意の改訂について（その329）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和3年11月末口現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊟：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. 390

目次

1. アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について 3
2. 使用上の注意の改訂について（その330）
アミノレブリン酸塩酸塩 他（1件） 6
3. 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メディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

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



登録はコチラ



令和4年（2022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



03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757、2791

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について		今般、令和3年12月20日に開催された令和3年度第24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審議を踏まえて、アミノレブリン酸塩酸塩の禁忌及び併用禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介しします。	3
2	アミノレブリン酸塩酸塩 他1件	㊦	使用上の注意の改訂について（その330）	6
3	市販直後調査の対象品目一覧		令和4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。

●最適使用推進ガイドライン（医薬品）

薬生薬審発 0225 第 6 号
令和 4 年 2 月 25 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)

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-H i g h）を有する固形癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）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することとしています。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）について、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-H i g h）を有する固形癌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、その使用にあたっては、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。

また、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を腎細胞癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（乳癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MS I-H i g h）を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌）の一部改正について」（令和3年8月25日付け薬生薬審発 0825 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、腎細胞癌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。

別添

最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～

令和4年2月

厚生労働省

参考

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～腎細胞癌～

令和元年 1 2 月（令和 4 年 2 月改訂）
厚生労働省

4) 関係団体からの医療安全情報

2021 年 12 月 27 日

解熱鎮痛剤アセトアミノフェン静注液の過量投与に関する注意喚起

日本小児科学会薬事委員会

アセトアミノフェン静注液は、小児でも、解熱鎮痛を目的として使用される薬剤です。この薬剤で過量投与が報告されていますので、使用にあたっての注意喚起をいたします。

アセトアミノフェン静注液（商品名「アセリオ静注液 1000 mg バッグ」）は、小児でも適応を有する薬剤です。プラスチックバッグにアセトアミノフェン 1000 mg が静注用溶液 100 mL に入っている製剤（10 mg/mL の濃度）です。

小児での用量は、

- 2 歳以上の幼児および小児：体重 1 kg あたり 10～15 mg を 15 分かけて静脈内投与
 - 乳児および 2 歳未満の幼児：体重 1 kg あたり 7.5 mg を 15 分かけて静脈内投与
- と添付文書に記されています。また、
- 低出生体重児、新生児および 3 か月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性が確立していないという記載も添付文書にあります。

この薬剤の過量投与が複数報告されております。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 55 回報告書⁽¹⁾では、小児に対する薬剤に関連した事例について検討を行い、投与量間違いで報告された薬剤として 24 事例を報告しています。その中にアセトアミノフェン静注液 4 例が含まれ、うち 1 例では「指示の誤認：mg と mL の見間違い」として、アセトアミノフェン静注液の指示量 60 mg を間違えた薬剤量 60 mL（600 mg）と 10 倍量が投与された事例が示されています。

また、単一施設からの報告⁽²⁾として、病院内のインシデント報告例の分析から 10 症例のアセトアミノフェン静注液の過量投与が示されています。このうち、3 症例は 10 倍もしくは 10 倍近くの過量投与となっています。発生状況の分析として、すでに報告のある mg と mL という単位の誤認に加え、指示量以上の用量を輸液ポンプに設定し結果的に指示量以上が投与してしまった事例、さらには、2 歳未満の幼児に対して 2 歳以上の幼児の用量が投与された例が示されています。成人患者では全量の 1000 mg が投与されたとしても、10 倍の過量にはなったりしませんが、体格の小さい小児患者では容易に 10 倍量を含む過量投与につながりうることを示されています。この報告では、重篤な副作用の発生は報告されていませんが、アセトアミノフェン中毒による重篤な肝不全の発症は広く知られるところ⁽³⁾であり、投与においては慎重な対応が求められます。

アセトアミノフェン静注液の投与にあたっては、上記のような過量投与が報告されている状況を鑑み、本学会として会員皆様に注意喚起を行う次第です。

文献

1. 日本医療機能評価機構医療事故防止部. 医療事故情報収集等事業第 55 回報告書（2018 年 7 月～9 月）https://www.med-safe.jp/pdf/report_55.pdf
2. 土金真人、壺井伯彦、西村奈穂、他. 小児周産期専門施設における静注アセトアミノフェン過量投与 10 例の検討. 日集中医誌 2021;28:547-8.
3. Chayanupatkul M, Schiano TD. Acute liver failure secondary to drug-induced liver injury. Clin Liver Dis 2020;24:75-87.



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

2021年
No.12
事例1

後発医薬品への不適切な変更



事例

【事例の詳細】

患者にグラセプターカプセル0.5mgと1mgが処方され、その処方箋をFAXで応需した。薬局には両剤の在庫がなく、近隣薬局や医薬品卸業者に確認したが当日中に薬剤を調達することができなかった。そこで、成分名から代替薬がないか調べたところ、同じ成分のタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」の在庫があったため、薬剤を変更し患者に交付した。その後、同じ内容の処方箋を3回応需したが、いずれの際もタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」を交付した。

【背景・要因】

グラセプターカプセルを初めて調剤する際、同成分であるタクロリムスカプセルへの変更が可能であると誤って判断した。製剤の特性を確認せずに処方監査、調製、鑑査を行い、患者に薬剤を交付した。

【薬局から報告された改善策】

免疫抑制剤、抗がん剤などのハイリスク薬に分類される薬剤について学習を行い、知識の向上に努める。薬品マスタを変更し、徐放性製剤には「徐放性あり」と表示して誤認識を防止する。作用時間が異なる同成分の薬剤比較表や先発医薬品に対応する後発医薬品のリストを作成し、鑑査台に掲示する。



その他の情報

販売名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
薬効分類	免疫抑制薬	免疫抑制薬
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
用法	1日1回朝経口投与	1日1回または2回経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

※2022年1月12日現在



事例のポイント

- グラセプターはタクロリムス水和物を有効成分とする薬剤であり、コンプライアンスの改善および維持の目的で開発された1日1回服用の徐放性製剤である。
 - グラセプターと同じ有効成分であるプログラフおよびその後発医薬品は、普通製剤であり、グラセプターとは効能又は効果、用法及び用量、製剤特性が異なる。
 - 2020年10月に製薬企業から「グラセプター[®]とプログラフ[®]との取り違い注意のお願い」が発信された。近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タクロリムスの血中濃度が変動した事例が複数報告され、国内においても処方医に切り替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が報告されていることが紹介されている。
<https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>
 - 処方された薬剤を薬局で後発医薬品等に変更する際は、添付文書で有効成分、効能・効果、用法・用量等の情報を詳細に照合し、厚生労働省が公表している「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年12月10日適用）^{*}」なども参照しながら変更の可否を十分に検討することが重要である。
※厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>
 - 先発医薬品は、一定の要件の下、処方医に事前に確認することなく処方箋を応需した保険薬局で後発医薬品に変更して調剤することが認められているが、その範囲を逸脱してはならない。変更する際のルールをよく理解し、後発医薬品への変更の手順を定め、薬局内で周知徹底しておく必要がある。
- <参考>「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発0305第12号 平成24年3月5日 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/tuuchi1-4.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.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の読覧を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすいため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2021年
No.12
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

腓頭部がんの患者に術後補助化学療法を行うためエスワントイホウ配合OD錠T25 1回1錠 1日2回朝食後28日分が処方された。処方箋に添付された患者の体表面積は 1.43m^2 、eGFRは $102\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ であった。通常の初回投与量より少ないため疑義照会を行った結果、エスワントイホウ配合OD錠T25 1回2錠 1日2回朝食後28日分へ変更になった。

【推定される要因】

処方する際、1回量と1日量を間違えて入力した可能性が考えられる。

【薬局での取り組み】

体重や体表面積から用量を設定する薬剤が処方された際は、処方箋や患者から得た情報をもとに用量の妥当性を検討する。



その他の情報

エスワントイホウ配合OD錠T20/T25の添付文書 2020年1月改訂(第3版)(一部抜粋)

【用法・用量】

通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25m^2 未満	$40\text{mg}/\text{回}$
1.25m^2 以上～ 1.5m^2 未満	$50\text{mg}/\text{回}$
1.5m^2 以上	$60\text{mg}/\text{回}$



事例のポイント

- 医療機関が処方箋に患者の検査値等を添付し保険薬局に情報提供したことにより、薬剤師が投与量の妥当性を検討し疑義照会を行うことができた事例である。
- 抗がん剤には体表面積や腎機能により投与量を決定する薬剤があり、薬剤師は患者や家族、処方箋から情報を入手し、投与量の妥当性を検討する必要がある。
- 本事業には、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の処方日数・休薬期間について疑義が生じたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も複数報告されている。
- 本事業が2021年11月に公表した第25回報告書では、「抗がん剤に関する疑義照会や処方医への情報提供を行った事例」について分析を行っている。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2021_1_T001.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0281 (直通) FAX: 03-5217-0253 (直通)
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2021年
No.12
事例3

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】

エリキウス錠を服用していた患者が3か月ぶりに来局し、患者にエリキウス錠とリクシアナ錠が処方された。お薬手帳から、患者は外来通院していた医療機関に入院し、退院時にリクシアナ錠が処方されたことが分かった。処方医に疑義照会を行ったところ、入院中から2剤を併用して服用していたと返答があった。返答に疑問が残ったため、同医療機関の薬剤部に問い合わせ、入院中にエリキウス錠からリクシアナ錠へ変更になったことを確認した。薬剤部から処方医へ疑義照会を行ってもらった結果、エリキウス錠が削除になった。

【推定される要因】

処方医の電子カルテの操作ミスが要因と考えられる。

【薬局での取り組み】

退院後の処方箋を応需した際は、お薬手帳や患者から情報を収集し、処方内容の適否を検討する。



事例のポイント

- 本事例は、退院時の処方箋がお薬手帳に記載されていたため、退院後の処方内容と照合することができ、その結果、齟齬があることに気づき疑義照会を行った事例である。
- 入退院前後の医療機関が同一であっても、入院と外来のカルテの連動が不十分であることがある。入院前から退院後まで途切れない適切な薬物療法を行うには、外来処方箋を応需する薬局薬剤師の関わりが重要になってくる。処方箋を応需した際、患者が直近に入院したことを把握した場合は、入院前、入院中、退院時の処方内容の推移を把握したうえで調剤を行う必要がある。
- 本事例は、疑義を解消するために、処方医だけでなく同医療機関の薬剤部にも問い合わせ、入院中の薬剤服用歴を確認した好事例である。エリキウス錠とリクシアナ錠はいずれも抗凝固薬であり、処方通りに併用して服用した場合、出血の危険性が高まる可能性がある。疑義照会を行う際は、処方医に疑義内容が正しく伝わるように説明する必要がある。それでも疑義が解消できない場合は、疑義が解消できるまで行動することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhch.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の読解を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすいため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

調剤

薬剤取り違い



事例

【事例の詳細】

【般】テルミサルタン40mg・ヒドロクロロチアジド配合錠と記載された処方箋を応需した。患者が後発医薬品を希望したためテルチア配合錠AP「DSEP」を調製するところ、事務員が誤ってテラムロ配合錠AP「DSEP」をピックアップした。鑑査者が薬剤の取り違いに気づき、事務員に伝えて正しい薬剤と交換した。

【背景・要因】

テルチア配合錠AP「DSEP」とテラムロ配合錠AP「DSEP」はどちらもテルミサルタンを含む配合剤であり、その含有量は40mgである。さらに、名称がテ〇〇〇配合錠AP「DSEP」であり類似している。薬剤の取り違いが発生した時間帯は1時間あたり23名分の処方箋を応需していたため、ピックアップを行った事務員に焦りがあった。

【薬局から報告された改善策】

配合剤の先発医薬品と後発医薬品の販売名や「一般名処方の標準的な記載」をまとめた表を作成し、レセプトコンピュータ入力、調製、鑑査を行う場所に掲示し、薬局スタッフ全員に周知徹底した。

その他の
情報

販売名	テルチア配合錠AP「DSEP」	テラムロ配合錠AP「DSEP」
有効成分	テルミサルタン40mg ヒドロクロロチアジド12.5mg	テルミサルタン40mg アムロジピンベシル酸塩6.93mg (アムロジピンとして5mg)
薬効分類	胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー 利尿薬合剤	胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー 持続性Ca拮抗薬合剤

※2022年1月28日現在

事例の
ポイント

- 配合剤が処方された際は、レセプトコンピュータ入力時、調製時、鑑査時のいずれにおいても、選択した薬剤に配合されている複数の有効成分を確認し、処方された薬剤の有効成分や含有量と照合する必要がある。
- 事例を報告した薬局では、薬剤取り違いを注意喚起するため、配合剤の一覧表を作成して薬局内で周知するといった具体的な取り組みを行っている。
- 本事業には、この事例の他にも、テルチア配合錠とテラムロ配合錠の取り違いの事例が多く報告されている。薬局で両薬剤を採用している場合は、上記の取り組みの他にも、それらの薬剤を離れた場所に配置する、名称が類似する薬剤の存在を注意喚起するため薬剤棚に先発医薬品名や有効成分名を掲示するなど、取り違いを防止するための対策を行う必要がある。
- 薬剤取り違いや規格間違いをゼロにすることは難しいため、ピックアップの間違いを発見し、患者への誤った薬剤の交付を防ぐための対策が重要であり、調剤監査支援システムなどの導入も有効な対策の一つである。
- 混雑時であっても業務手順書に従い安全な調剤を行うことができるよう、混雑時の対応について薬局内で取り決めておくことが望ましい。



疑義照会・処方医への情報提供

禁忌



事例

【事例の詳細】

40歳代の女性患者に膀胱炎の治療のため、レボフロキサシン錠500mg 1回1錠1日1回夕食後5日分が処方された。初回質問票から患者が妊娠を希望していることが分かったため詳細を確認すると、現在不妊治療を行っており妊娠している可能性があった。レボフロキサシン錠の添付文書の禁忌に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が記載されているため、処方医に疑義照会を行った。その際、愛知県薬剤師会が発行している「妊娠・授乳と薬」対応基本手引き（改訂2版）を参考にして代替薬を提案した結果、セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg 1回1錠1日3回毎食後へ変更になった。患者に薬剤が変更になった経緯について説明した。

【推定される要因】

処方医は、患者が妊娠を希望しており不妊治療中であることを把握していなかったと思われる。

【薬局での取り組み】

不妊治療のため産婦人科を定期的に受診している患者が、急な体調不良の際に別の医療機関を受診することがある。妊娠可能な年齢の女性に薬剤が処方された際は、妊娠の可能性がないか患者に確認する。妊娠の可能性がある場合は、患者が処方された薬剤を安全に服用できるかを検討する。



その他の情報

＜参考＞クラビット錠250mg/500mg/細粒10%の添付文書 2020年8月改訂（第1版）
（一部抜粋）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
 - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
3. 組成・性状
 - 3.1 組成
有効成分：レボフロキサシン水和物



事例のポイント

- 本事例は、初回質問票の記載内容をもとに薬剤師が患者から詳細を聴き取り、患者が妊娠している可能性があることを把握したため、妊婦に禁忌の薬剤について疑義照会および処方提案を行った好事例である。
- 妊娠に関する情報は、初回質問票や薬剤服用歴だけではなく、最新の状況を直接患者に確認することが重要である。特に、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に禁忌の薬剤が処方された際は、妊娠の可能性の有無だけではなく、患者が妊娠を希望しているか、あるいは不妊治療を行っているかなどの情報も丁寧に確認する必要がある。
- 患者から妊娠に関する情報を収集するには、妊娠に関する情報が処方された薬剤の適正使用に必要であることを、患者に説明し理解してもらう必要がある。妊娠と薬剤に関する掲示物を薬局の待合室に用意する、薬局内を患者のプライバシーに配慮した構造にするなど、患者が伝えやすい環境を整えることが望まれる。
- 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」について分析を行い、患者の年齢や妊娠の時期、処方された薬剤などを整理し、主な事例の内容や妊婦に対する薬局での取り組みを紹介している。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2019_1_T001.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

患者の状況



事例

【事例の詳細】

患者にオルテクサー口腔用軟膏0.1%が処方された。薬剤を交付する際、患者からプロ野球選手であることを聴取し、処方された薬剤がアンチ・ドーピング規程の禁止物質に該当しないか質問を受けた。日本アンチ・ドーピング機構のホームページを確認したところ、2021年3月22日付で世界アンチ・ドーピング機構が競技会時の糖質コルチコイドの口腔内局所使用を禁止したことが分かったため処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

【推定される要因】

処方医は、競技会時の糖質コルチコイドの口腔内局所使用の禁止について把握していなかったと思われる。

【薬局での取り組み】

プロのスポーツ選手が活動している地域に薬局があるので、アンチ・ドーピングに関する知識を習得する。



その他の情報

オルテクサー口腔用軟膏0.1%の添付文書 2021年9月改訂（第1版）（一部抜粋）

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分：100g中に日局トリアムシノロンアセトニド100mg

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

トリアムシノロンアセトニドは、糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、抗炎症作用・抗アレルギー作用を有する。



事例のポイント

- 2021年4月19日にJADA（公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構）から糖質コルチコイドの口腔内局所使用についての注意喚起[※]が発信され、糖質コルチコイドの「口腔内局所使用」が競技会（時）に禁止されたこと、糖質コルチコイドの「口腔内局所使用」に関する薬剤（口腔軟膏、口腔内局所貼付剤など）は、口内炎、口唇炎の治療時に処方されることがあり、また処方箋が無くとも薬局やドラッグストア等で購入することが可能であることが情報提供された。

※日本アンチ・ドーピング機構ホームページ <https://www.playtruejapan.org/topics/2021/000503.html>

- 本事例は、禁止物質を有効成分とするオルテクサー口腔用軟膏0.1%が処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例である。禁止物質は、医療用医薬品だけでなく一般用医薬品等にも含まれているため、一般用医薬品等を販売する際にも、薬剤師は購入者がアスリートであるかを確認し、「うっかりドーピング」の防止に関わることが求められている。
- 禁止物質は常に更新される可能性があるため、アスリートへ処方箋により薬剤を交付する、あるいは一般用医薬品等を販売する際は、JADAが公表している最新の日本アンチ・ドーピング規程、禁止表国際基準に基づいて情報を確認することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.183 2022年2月

製剤量と成分量の間違い(第2報)

医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(2007年8月)で、製剤量と成分量を間違えた事例を取り上げました。その後、類似の事例が8件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日～2021年12月31日)。この情報は、第66回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

散剤の処方において、製剤量と成分量を間違えたことにより過量投与した事例が再び報告されています。

事例1のイメージ



◆「製剤量」は秤取量、秤量、「成分量」は主薬量、原薬量、力価などを示しています。

◆ この医療安全情報は、医療安全情報No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」の第2報です。

製剤量と成分量の間違い(第2報)

事例 1

当院では、散剤は成分量で処方オーダーすることになっていた。医師は散剤に製剤量と成分量があることを知らず、持参薬から院内の処方に切り替える際、診療情報提供書の「アレビアチン散10% 2g/日 1日2回 朝夕食後」の記載を見て、「アレビアチン散10% 2000mg/日 1日2回 朝夕食後」をオーダーした。薬剤師から疑義照会があった際、医師は診療情報提供書を確認し、2gと記載があったので2000mgでよいと思い、そのまま調剤するよう伝えた。薬剤師は、成分量2000mg/日(製剤量20g/日)を調製して払い出した。看護師は薬包に入った粉の量が多いことを疑問に思わず、患者に投与した。2日後、病棟薬剤師が過量投与に気付いた。

事例 2

上級医Aは、患者にロイケリン散10%を投与する際、以前に勤務していた医療機関では製剤量でオーダーしていたため、製剤量を意図して150mgを処方するよう医師Bに指示した。当院では成分量でオーダーすることになっていたが、医師Bは指示された通り150mgと入力した。薬剤師から疑義照会があった際、医師Bは、上級医の指示通りに処方したのでそのまま調剤するよう伝えた。患者に成分量として1日15mgのところ150mgを10日間投与していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・処方オーダー画面や処方箋に「製剤量」あるいは「成分量」と表示する。
- ・散剤には「製剤量」と「成分量」があることを医師・看護師に教育する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- ・施設間の診療情報提供書などによる情報共有の際も、散剤の処方「製剤量」と「成分量」のどちらであるかを明記する。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

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

医療事故の再発防止に向けた提言
第 15 号

薬剤の誤投与に係る 死亡事例の分析

2022年1月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

<対象事例の特徴>

- ・ 36 例中 35 例は、確認不足により誤投与に至った。
- ・ 35 例を薬剤投与工程別にみると、処方時の間違いが 17 例、調剤時の間違いが 2 例、投与時の間違いが 16 例あり、一連の工程においてエラーを検出できなかった。
- ・ 36 例中 10 例は部署の配置薬を使用、4 例は持参薬を継続処方する際に誤投与に至った。
- ・ 36 例中 29 例は、ハイリスク薬であった。

【薬剤投与工程における確認】

提言 1 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う（P27 図 2 参照）。

【確認に関するマニュアル】

提言 2 院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言 3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

【患者の服薬確認への支援】

提言 4 患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

【部署の配置薬と保管】

提言 5 配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

【持参薬の鑑別と継続処方における監査】

提言 6 持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

【薬剤誤投与後の対応】

提言 7 ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

●薬剤情報提供方法の工夫と相談窓口活用の促進

対象事例 36 例中 12 例は、医療従事者に当該薬剤の使用経験が少なく、不慣れな薬剤を取り扱い誤投与に至ったものであった。

対象事例 36 例中 30 例で薬剤情報を確認するための相談体制や窓口があり、27 例で薬剤情報を確認するシステムが整備されていた。しかし、不慣れな薬剤を取り扱った 12 例では誤った処方や投与が行われていることから、調べる環境はあったが夜間・休日などの多忙な状態があり、自ら調べることができなかった、使いにくい、などの理由が考えられた。そこで薬剤部門は、現在の閲覧環境が現場で活用されているか、必要な情報が円滑に閲覧・確認しやすいものであるかを評価し、情報提供方法を工夫し、他職種に対して相談窓口の活用を促していくことが望ましい。

また、不慣れな薬剤を取り扱った 12 例中 5 例は夜間、休日における処方であった。うち 2 例は日中のみの相談受付体制だった。夜間、休日にも患者の診療を実施する医療機関において、可能であれば薬剤師が 24 時間相談受付できる体制が望ましい。各医療機関の規模や体制に合わせて検討するとよい。

院内の薬剤情報（添付文書や薬剤部門などで編集、整理した情報）の参照や問い合わせの方法を院内マニュアルや電子カルテに掲載するなど、情報へのアクセスが必要時に容易に行える環境作りが推奨される。

●ハイリスク薬の使用に必要な知識の習得

不慣れな薬剤を取り扱った 12 例のうち、処方間違いは 7 例であり、整形外科医が脳腫瘍の治療薬を処方するなど専門領域外の医師が処方していた事例が 4 例あった。そのうち該当診療科へのコンサルトが不十分だったと振り返っていた例もあった。

主治医は他科、他院で処方された専門領域外の薬剤も入院患者に継続処方することがある。取り扱いに不慣れな薬剤を使用する場合には、慣れていないリスクを考慮し、該当する診療科へのコンサルトや薬剤部門の相談窓口問い合わせる、院内にある薬剤情報を確認するシステムを活用し調べるなど、使用する薬剤を理解してから処方する。また、薬剤の休薬期間を間違え過量投与に至った例もあり、専門領域外の薬剤を処方する場合は、該当診療科や薬剤部門へ当該薬剤の用法・用量・休薬期間などを確認することが重要である。

またハイリスク薬の使用には、特に必要とされる知識・情報の取得が必須である。処方間違いの7例中2例では、循環作動系ハイリスク薬（リドカイン、ボスミン）が通常使用しない用法・用量で投与されていた。ハイリスク薬を取り扱う可能性のある医療従事者は、取り扱い時の留意点（通常量・最大使用量、禁止事項など）を定期的に学習し、知識として習得する必要がある。そのためにも各医療機関では、医療法で定められている医療安全研修や部署単位でのハイリスク薬の使用に関する講習を行うなど、医療従事者が学習できる体制を整えていくことが大切である。

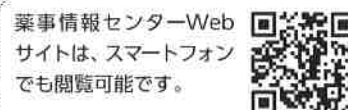
コラム2：ヒューマンエラーが発生しやすい状況“不慣れ”

不慣れとは、安全作業の標語である3H“はじめて”、“変更”、“久しぶり”の作業または状況を指す。慣れた作業や状況に比べ、ヒューマンエラーが発生しやすいとされている。

はじめて経験する作業、新人、今までとは違う条件や変則的な運用での作業、めったに行わない作業では、実施者がヒューマンエラーを起こしやすい状況にあるという意識を持ち、誤りを起こさないよう先取り対策をしておくことが重要である。



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供（第15回） ～“疾患・病態・治療”等情報の入手方法について 「新型コロナウイルス感染症 後遺症」～



※本情報は、2022年2月7日現在の知見に基づいて執筆。※各サイトは、2022年2月7日に確認。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月に世界で初めて原因不明の肺炎患者の発生が報告された後、本邦においても2020年1月に陽性者が報告されました。その後、急性期症状、一定の割合での重症化や転帰不良、変異株の出現による感染再拡大に対し、感染防止対策、ワクチン接種、治療薬の開発等々、あらゆる取り組みが今も継続しております。加えて、罹患後に、後遺症状が持続・遷延する患者がいることが報告されております。

薬剤師として、これら日進月歩の最新情報を、自ら入手し、最適対応等について情報提供が求められる場面が多いかと存じます。そこで、本稿では、現在までに明らかになっている「新型コロナウイルス感染症 後遺症^(*)」について概説し、電子的に入手した情報サイトについても併せてご案内します。

※本稿では、「後遺症」と記述（本病態には、罹患後症状、Long-Covid、「post COVID-19 condition」等々の呼称があります）。

1. 定義¹⁾

WHOは、「post COVID-19 condition」を次のように定義しております。
「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）後の症状は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に罹患した人に見られ、少なくとも2ヶ月以上持続し、また、他の疾患による症状として説明がつかないもので、発症から3ヶ月経った時点にも見られる。症状には、倦怠感、息切れ、思考力や記憶への影響などがあり、日常生活に影響することもある。COVID-19の急性期から回復した後に新たに出現する症状と、急性期から持続する症状がある。また、症状の程度は変動し、症状消失後に再度出現することもある。」

2. 疫学

後遺症の頻度については、多数報告されている。Natureに報告されたメタ解析²⁾では、COVID-19感染後4-110日間で、80%の患者に何らかの症状が現れた。英国の前向き多施設コホート研究³⁾では、退院後3ヶ月後で55%に完全回復していないと感じ、若年、特に若い女性で多かった。感染時に、軽症であっても長期的に症状を呈したり⁴⁾、入院不要であっても外来通院が増えるとの報告⁵⁾もあり、必ずしも、罹患時の重症度が後遺症の発生に寄与しているとは限らないとの報告がある一方、入院した患者の方が、不安や抑うつが持続する傾向があるとの報告⁶⁾もある。また、小児の後遺症については、軽度で持続期間も数週間との報告⁷⁾がある。オミクロン株での後遺症についても、今後の疫学的な知見が待たれる。

3. 症状

本邦における調査研究での代表的な後遺症を表1に示す¹⁾。各症状の発症頻度は、メタ解析での報告²⁾によると、倦怠感（58%）、頭痛（44%）、集中力の低下（27%）、脱毛（25%）、呼吸困難（24%）、味覚障害（23%）、嗅覚障害（21%）、記憶障害（16%）等が主なものとなっている。

表1 代表的な後遺症

全身症状	呼吸器症状	精神・神経症状	その他の症状
・倦怠感 ・関節痛 ・筋肉痛	・咳 ・喀痰 ・息切れ ・胸痛	・記憶障害 ・集中力低下 ・不眠 ・頭痛 ・抑うつ	・嗅覚障害 ・味覚障害 ・動悸 ・下痢 ・腹痛

4. 持続期間

入院歴のある患者のコホート研究（2020年、中国）⁸⁾では、6ヶ月で68%、1年で49%に少なくとも1つの後遺症が認められた。軽症（または無症候）で入院歴のない患者の経時的健康観察の前向き研究（2020年、ドイツ）⁹⁾においても、4ヶ月後に27.8%、7ヶ月後に34.8%に少なくとも1つの症候がみられた。本邦における追跡調査¹⁰⁾では、遷延する症状の有無に関わらず、診断6ヶ月後のアンケート結果で、約8割の患者が罹患前の健康状態に戻ったと自覚していた。

5. 治療

コロナ後遺症の病態については、原因解明が研究途上である。SARS-CoV-2は、ACE2受容体を介して、血管や呼吸器だけでなく全身の臓器（図）の細胞に侵入し、細胞内で増殖し細胞を損傷することで、多数の持続的な症状を引き起こす可能性が示唆されている¹¹⁾。現状では、確立した治療法はなく、対症療法が行なわれており、薬物療法としては、漢方薬、制酸薬、亜鉛、抗不安薬、抗うつ薬等が用いられている¹²⁾¹³⁾。

漢方薬については、「補剤」といわれる補中益気湯、十全大補湯、人參養栄湯、竹茹温胆湯等¹⁴⁾¹⁵⁾、これらに加え、北里大学東洋医学総合研究所が実施中の「COVID-19対策漢方プロジェクト」では、血栓症に対して桂枝茯苓丸を提案している¹⁶⁾。それぞれの漢方薬の臨床応用については、元来の目標・応用例（表2）等を参考にされたい¹⁷⁾¹⁸⁾。

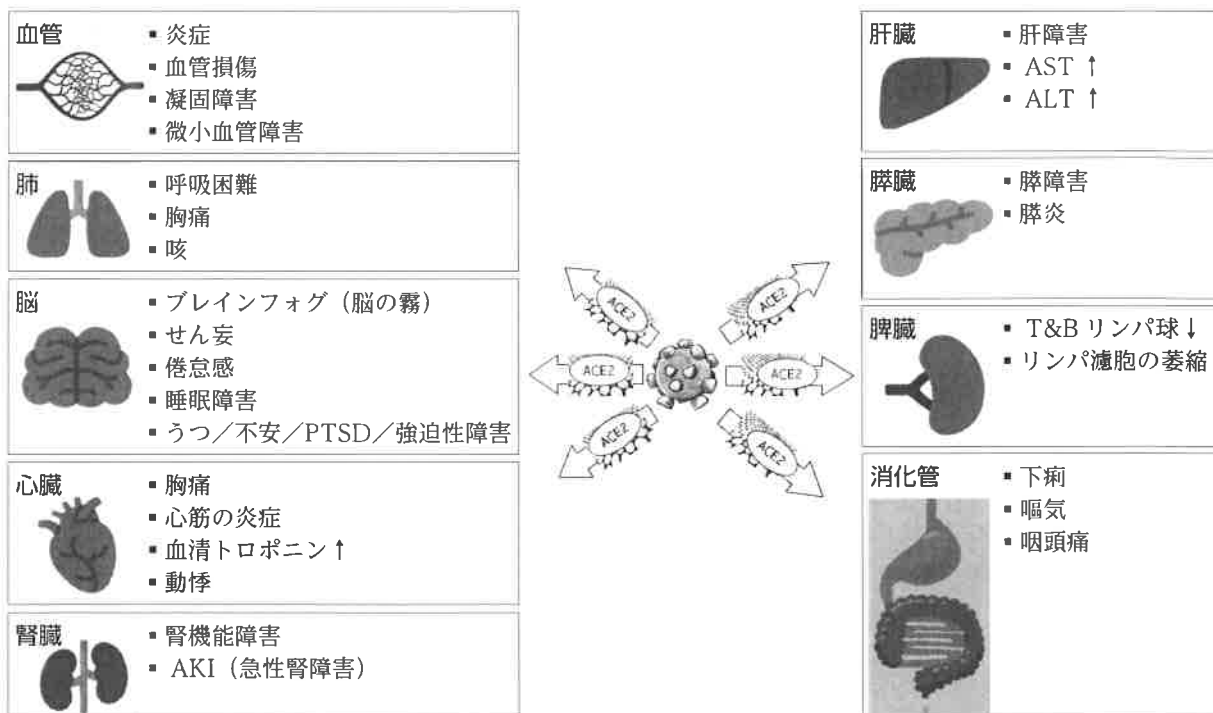
まずは、罹患しないように基本的な感染防止対策（マスク、換気、三密を避ける等）を徹底することである。また、ワクチン接種後は、急性COVID-19後の後遺症のための受診率が低下した等との報告⁶⁾もあり、従来通りの感染対策をとることが肝要である。今後の病態解明及び治療法のエビデンス集積が待たれる。

表2 漢方処方 処方目標と応用例¹⁷⁾¹⁸⁾

処方名	目標	応用例
補中益気湯 ¹⁷⁾	脈、腹ともに力がなく、疲れやすく、手足倦怠、食欲不振、盗汗、食後の嗜眠など。	虚弱者の感冒のこじれ。病勢の激しくない肺結核。胸膜炎。腹膜炎。夏やせ。大病後の衰弱。脱肛。
十全大補湯 ¹⁷⁾	全身衰弱。気力、体力ともに衰え、貧血の傾向あるもの。または平素は頑丈であっても、無理をかさねて一時的ではあるが、気力、体力ともに衰えたもの。	大病後の衰弱。手術後。産後。カリエス。寒性膿瘍。子宮脱。小児麻痺。痔瘻。るいれき。諸種の貧血病。
人參養栄湯 ¹⁸⁾	太陰病期の虚証で、消耗性疾患や外科手術後に体力低下が著しく、気血両虚で、全身倦怠、動悸、盗汗、咳嗽、下痢、健忘などを伴う場合。	食欲不振。寝汗。貧血。微熱。悪寒。倦怠感。疲労感。冷え症。咳。不安症。不眠症。便秘症。虚弱。
竹茹温胆湯 ¹⁷⁾	病後、体力がはかばかしく回復せず、または夜間、咳と痰が多くて安眠しないもの。	感冒、インフルエンザなどのこじれたもの。肺炎の回復期。気管支炎。
桂枝茯苓丸 ¹⁷⁾	瘀血 ^(**) による諸症を目当てにして用いる。このさいは、下腹部に抵抗のある部位をみとめ、この部に圧痛があることを確かめる。このような患者の腹部は一般に弾力に富んで緊張のよいものが多く、貧血の傾向はなく、軟弱無力のものは少ない。	月経不順。月経困難症。打撲症。蕁麻疹。湿疹。痔核。子宮筋腫。不妊症。虫垂炎。卵巣炎。卵管炎。尿路結石。神経痛。

** 瘀血（おけつ）証：停滞せる血液の意である。次の徴候のある場合は、瘀血があると診断する。口が乾いて、水で口をすすぐことを欲するが、飲みたくない、腹部が膨満していないのに、自覚的に腹満を訴える、全身的または局所的に灼熱感がある、皮膚や粘膜に紫斑点がある、皮膚に青筋が現われ、あるいはさめ肌が見られる、舌の辺縁に暗赤色が現われ、唇が蒼くなる、大便の色が黒くなる、出血しやすくなる¹⁷⁾。

図 COVID-19及び後遺症の合併症～ACE 2 受容体を介した各臓器への影響～ 文献11) 参照



参考資料

今回の情報は、次の資料等をベースとして、取りまとめました。

- 新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント 暫定版
(2021年11月26日) <https://www.mhlw.go.jp/content/000860932.pdf> QRコード①
- Significant Scientific Evidences about COVID-19 (2022年1月21日版) 日本感染症学会
https://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=38 QRコード②
- 森岡慎一郎：新型コロナウイルス感染症後遺症について COVID-19有識者会議
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/6466> QRコード③
- COVID-19 のいわゆる「後遺症」について 日本呼吸器学会
https://www.jrs.or.jp/modules/covid19/index.php?content_id=10 QRコード④

引用文献・資料

- 1) 新型コロナウイルス感染症 COVID-19診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント 暫定版
(2021年11月26日) <https://www.mhlw.go.jp/content/000860932.pdf> QRコード⑤
- 2) Lopez-Leon, et al. More than 50 long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Nature Sci Rep 11, 16144 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-95565-8>
- 3) L. Sigfrid, et al. Long Covid in adults discharged from UK hospitals after Covid-19: A prospective, multicentre cohort study using the ISARIC WHO Clinical Characterisation Protocol. Lancet Regional Health-Europe, 100186, August 5 (online), 2021.
- 4) S. Havervall, et al. Symptoms and functional impairment assessed 8 months after mild COVID-19 among health care workers. JAMA, April 7 (online), 2021.
- 5) L. C. Lund, et al. Post-acute effects of SARS-CoV-2 infection in individuals not requiring hospital admission. a Danish population-based cohort study. Lancet Infect Dis, May 10 (online), 2021.
- 6) Hannah R Whittaker, et al. GP consultation rates for sequelae after acute covid-19 in patients managed in the community or hospital in the UK: population based study. BMJ 2021; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-065834> (Published 29 December 2021)



- 7) D. Say, et al. Post-acute COVID-19 outcomes in children with mild and asymptomatic disease. Lancet Child Adolesc Health. 2021 Jun; 5(6): e22-e23. doi: 10.1016/S2352-4642(21)00124-3. Epub 2021 Apr 21.
- 8) L. Huang, et al. 1-year outcomes in hospital survivors with COVID-19: a longitudinal cohort study. Lancet, 398, 10302, 847-758, August 28, 2021.
- 9) M. Augustin, et al. Post-COVID syndrome in non-hospitalised patients with COVID-19: a longitudinal prospective cohort study. Lancet Regional Health-Europe, 6, 100122, July 1, 2021. 
- 10) 厚生労働科学特別研究事業 COVID-19後遺障害に関する実態調査（中等症以上対象）中間／最終報告. 第39回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料. 2021.6.16.
https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000798853.pdf 
- 11) Harry Crook, et al. Long covid—mechanisms, risk factors, and management. BMJ 2021; 374 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n1648 (Published 26 July 2021) Cite this as: BMJ 2021; 374: n1648
- 12) 平畑光一：新型コロナ後遺症. 日本医事新報 No.5078. 18-26 (2021.8.21)
- 13) 宮里悠佑他：COVID-19後遺症. 診断と治療 109 (11) 1545-1549 (2021)
- 14) 小野理恵他：新興呼吸器感染症管理における漢方の概念と可能性について 日集中医誌 28 429-35 (2021)
- 15) 小川恵子：COVID-19の後遺症に対する漢方治療の可能性と実際 新薬と臨床 70 (5) 523-526 (2021)
- 16) COVID-19対策北里プロジェクト研究成果 - 漢方プロジェクト 
https://www.kitasato.ac.jp/jp/about/activities/covid-19/result/kampo.html 
- 17) 大塚敬節著：新版 漢方医学. 創元医学新書
- 18) 伝統医薬データベース 富山大学和漢医薬学総合研究所 
https://dentomed.toyama-wakan.net/ja/ 

ご案内

薬事情報センターWebサイトでは、最新の医薬情報等の入手のために「お役立ちリンク集」をご用意しております。今回のような“新興感染症の最新知見”の情報入手ツールとしても、是非、お役立て下さい。

★今回使用したサイト：感染症情報、医薬品情報データベース、医薬品関連サイト

〈お役立ちリンク集 サイト一覧〉

大分類	リンクされている情報
★ 感染症情報	広島県のローカル情報、★感染症関連情報、AMR 等
医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報 データベース	★医療用医薬品、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、★文献検索 (J-STAGE、CiNii)
★ 医薬品関連サイト	医薬品関係機関・協会 (★厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協)
医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、ガイドライン
もっと知りたいお薬のこと	県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	県民向けに相談先を紹介 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	中毒発生時の一次対応情報 (中毒情報センター)、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関

〈掲載場所〉：薬事情報センター Web サイト>お役立ちリンク集 <https://hiroyaku.jp/di/links/> 

UPDATE 新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 医学・薬学関連情報

広島県薬剤師会誌 2020 45(3)p49～以降の更新情報 <http://www.hiroyaku.or.jp/pdf/journal/No287.pdf>

New 3月1日更新

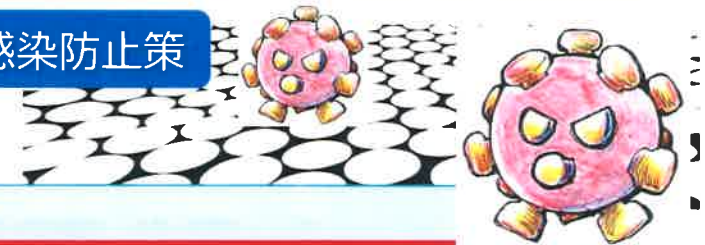
薬物療法等

総合情報

感染防止策

ワクチン

広島情報



今回の更新情報

ワクチン 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(7版) 厚生労働省

総合 「新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き【第7版】」、改訂ポイント 厚生労働省

薬物療法

概要	COVID-19に対する薬物治療の考え方 第13.1版	日本感染症学会
概要	治療薬、ワクチン、医療機器、検査キットの開発について	厚生労働省
薬事	COVID-19 関連製品の承認情報(医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品他) 医薬品の安全対策、医療安全情報等	PMDA
検査概要	COVID-19 病原体検査の指針 第4.1版 検査全般に関する情報サイト	関係10団体
検査	薬局での医療用抗原検査キット取扱い等(事務連絡等)(新型コロナウイルス感染症)	厚生労働省
治療薬	ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック) 添付文書、RMP他 (参考) パキロビッドパックとの併用に慎重になるべき薬剤リスト	PMDA 国立国際医療研究センター病院
治療薬	モルヌピラビル(ラゲブリオカプセル) 添付文書、RMP、同意書他	PMDA
治療薬	ソトロビマブ(ゼビュディ点滴静注) 添付文書、RMP、特例承認報告書	PMDA
治療薬	カシリビマブ/イムデビマブ(ロナプリーブ点滴静注) 添付文書、特例承認報告書	PMDA
治療薬	バリシチニブ(オルミエント錠) 添付文書、審査報告書、RMP	PMDA
治療薬	レムデシビル(ベクルリー点滴静注) 添付文書、RMP他	PMDA
治療薬	デキサメタゾン、ヘパリン他「新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き【第6版】」	厚生労働省
安全性	新型コロナウイルス感染症に係る医薬関係者からの医薬品等についての副作用の報告について	厚生労働省
適応外	注意喚起:ヒドロキシクロロキン(プラケニル錠200mg)QT間隔の延長に関するリスク	PMDA
適応外	乳児への BCG ワクチンの優先接種のお願い BCGワクチン接種に関するお願い 日本ビーシージー製造株式会社	日本小児科学会PMDA
適応外	COVID-19に対するロピナビル・リトナビルの処方について	PMDA
治験薬	治験等のコールセンター等	厚生労働省
FQA	イブプロフェンによる症状が悪化について、どのように考えればよいでしょうか?	厚生労働省
FQA	高血圧のお薬で新型コロナにかかりやすくなるの?	日本高血圧学会

UPDATE 新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 医学・薬学関連情報

ワクチン

全般	COVID-19ワクチンに関する提言(第4版)	日本感染症学会
New 接種	新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(7版)	厚生労働省
副反応	【動画】新型コロナワクチンの副反応と対応方法について	厚生労働省
製品	コミナティ筋注(コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン)添付文書他 コミナティ筋注 医療従事者専用サイト	PMDA ファイザー(株)
製品	COVID-19ワクチンモデルナ筋注(コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン)添付文書他	PMDA
製品	バキスゼブリア筋注(コロナウイルス(SARS-COV-2)ワクチン)添付文書他	PMDA
接種	職域接種に関するお知らせ(実施方法、資料、Q&A等)	厚生労働省
接種	コロナワクチンナビ(接種の総合案内サイト)	厚生労働省
予診票	新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法	厚生労働省
予診票	ファイザー社・武田/モデルナ社 予診票の確認のポイント(接種従事者向け)他	厚生労働省
妊産婦 女性	妊産婦のみなさまへ 新型コロナウイルス(メッセンジャーRNA)ワクチンについて(第2報) 女性のみなさまへ 新型コロナウイルスワクチン(mRNAワクチン) Q & A	日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本産婦人科感染症学会
副反応	ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義	厚生労働省
副反応	予防接種後副反応疑い報告書【記載例】	厚生労働省
副反応	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
一般向	薬剤師から一般の方々に向けた新型コロナウイルスワクチンに関するFAQ	日本薬剤師会

広島情報

地域	新型コロナウイルスワクチン接種について	広島県
地域	新型コロナウイルス感染症 まとめサイト	広島県
地域	新型コロナデータサイト(広島県内の感染動向)	広島県
地域	広島県感染症・疾病管理センター(ひろしまCDC)	広島県



UPDATE 新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 医学・薬学関連情報

総合情報＜特設サイト＞ 行政・研究機関・学会・団体・大学等



New 総合	「新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き【第7版】」、改訂ポイント 「同、別冊 罹患後症状のマネジメント(暫定版)」	厚生労働省
総合	新型コロナウイルスに関するQ&A (一般の方向け) (医療関係者向け)	厚生労働省
通知	自治体・医療機関向けの情報一覧(事務連絡等)	厚生労働省
総合	国立感染症研究所 (COVID-19関連情報) オミクロン株について	国立感染症研究所
総合	国立国際医療研究センター	国立国際医療センター
総合	日本感染症学会	日本感染症学会
総合	日本環境感染症学会	日本環境感染学会
総合	日本プライマリ・ケア連合学会	日本プライマリ・ケア連合学会
総合	日本薬剤師会 感染症対策 薬局向けガイドライン(1月5日改訂)	日本薬剤師会
総合	日本医師会 COVID-19有識者会議	日本医師会
総合	全世代のみなさまに いま、拡散してほしいこと(コロナ専門家有志の会) 新型コロナクラスター対策専門家	専門家
総合	薬局で働く皆様へ コロナウィルス対策に役立つ情報まとめ	京都大学

感染防止策

予防	「正しいマスクのつけ方」動画・ポスター(日本語／英語版、英語版SNSアカウント)	厚生労働省
薬局	薬局で働く皆様へ コロナウィルス対策に役立つ情報まとめ	京都大学
予防	家庭でできる呼吸器感染症対策 特に新型コロナウイルス感染症対策を中心に	広島県医師会
消毒	COVID-19に有効な消毒物資(一部の界面活性剤及び次亜塩素酸水)とりまとめ 界面活性剤の使い方、次亜塩素酸ナトリウムの消毒・除菌方法、次亜塩素酸水の使い方	経済産業省・Nite 厚労省・経産省・消費者庁
秋冬	“今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて”の提言に際して	日本感染症学会
夏	新型コロナウイルス 感染症流行下における熱中症対応の手引き(医療従事者向け)	四学会ワーキンググループ
夏	新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた熱中症予防に関する提言	四学会ワーキンググループ
夏	熱中症診療ガイドライン2015(具体的な対応QA含む)	日本救急医学会
夏	熱中症予防対策	厚生労働省



目次に戻る



COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第13.1版 (2022年2月18日)

1. 目的

COVID-19に関する薬物治療の知見が集積されてきたことを踏まえ、本指針は、COVID-19に対する国内での薬物治療に関する考え方を示すことを目的としている。尚、COVID-19の原因ウイルスは SARS-CoV-2であることから、本指針中でも厳密には用語としてSARS-CoV-2を用いるべき箇所があるが、明瞭化のためCOVID-19に統一した。

2. 使用にあたっての手続き

現在日本でCOVID-19に対して適応のある薬剤はレムデシビル、バリシチニブ、カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）、ソトロビマブ（遺伝子組換え）、モルヌピラビル、トシリズマブ（遺伝子組換え）、ニルマトレルビル／リトナビルの7薬剤である。デキサメタゾン（注）は重症感染症に関しての適応がある。適応のある薬剤以外で、国内で既に薬事承認されている薬剤をやむなく使用する場合には、各施設の薬剤適応外使用に関する指針に則り、必要な手続きを行う事とする。適応外使用にあたっては基本的に compassionate useであることから、リスクと便益を熟慮して投与の判断を行う。

また、治験・臨床研究の枠組みの中にて薬剤を使用する場合には、関連する法律・指針等に準じた手続きを行い、有害事象の有無をみるために採血などで適宜評価を行う。

3. 抗ウイルス薬等の対象と開始のタイミング

COVID-19では、発症後数日はウイルス増殖が、そして発症後7日前後からは宿主免疫による炎症反応が主病態であると考えられている¹⁾。したがって、発症早期には抗ウイルス薬又は中和抗体薬、そして徐々に悪化のみられる発症7日前後以降の中等症・重症の病態では抗炎症薬の投与が重要となる²⁾。ここでの重症度は、軽症は肺炎がなく、酸素投与が必要のない状態、中等症は肺炎があるか、酸素飽和度94%（室内気）未満又は酸素投与が必要な状態、重症は人工呼吸管理やECMO（体外式膜型人工肺）を要する状態を指す。

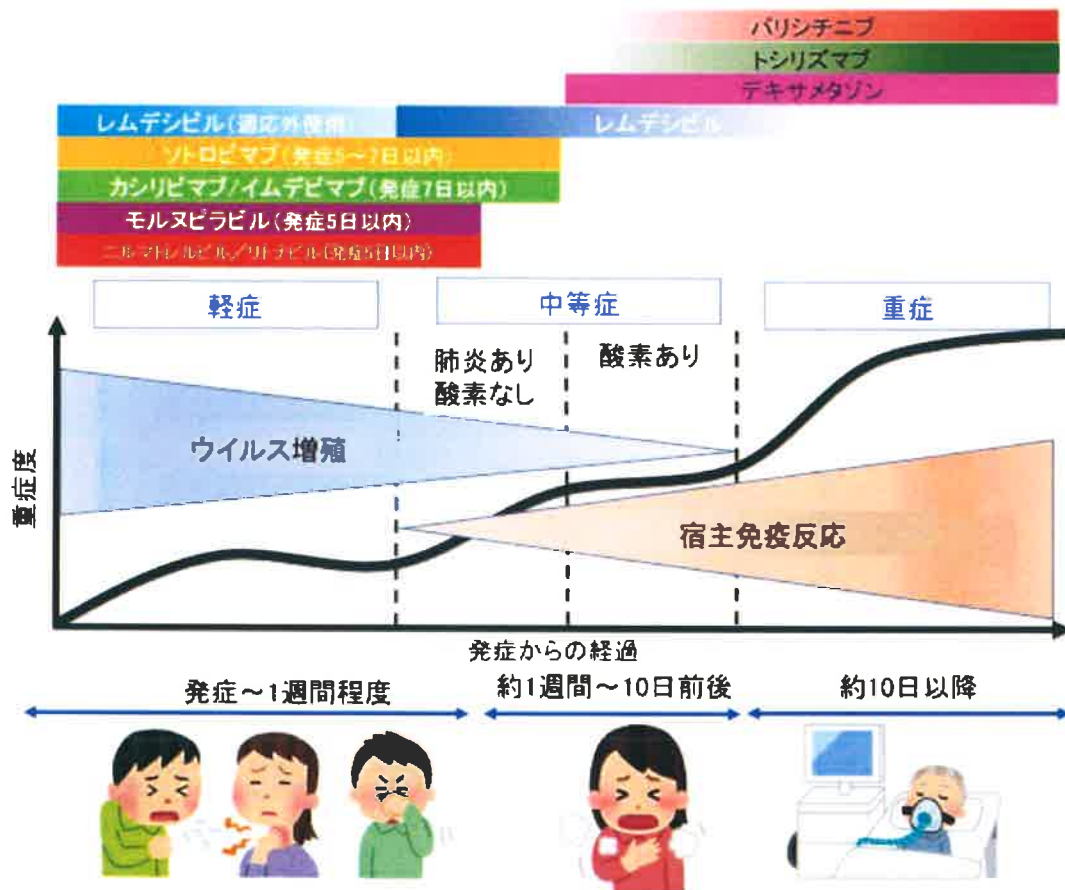


図. COVID-19の重症度と治療の考え方

- ※1 カシリビマブ/イムデビマブ、ソトロビマブ、ニルマトレビル/リトナビル、モルヌピラビル、軽症者へのレムデシビルは重症化リスクの高い患者のみが適応
- ※2 全ての患者が重症化するわけではなく、全体の約20%が中等症に、約5%が重症になると考えられるが、ワクチン接種の普及によってこの割合は変わることが予想される

薬物治療の考え方につき、以下を参考基準として提示する³⁻⁶⁾。

1. 軽症例の大半は自然治癒するため、各薬剤の適応に従い、重症化リスクが高い場合に薬物治療を検討する。重症化リスクが高い患者を対象とした治療薬の特徴については、巻末の附表を参考のこと。尚、軽症例での薬物治療の適応がある場合には、感染病態及び薬理作用の観点等からも、感染または発症から早期の治療開始が望ましい。また、中等症以上で全般的な薬物治療を検討する。
2. 重症化リスク（50歳以上、肥満[BMI 30 kg/m²以上]、心血管疾患[高血圧を含む]、慢性肺疾患、1型又は2型糖尿病、慢性腎障害[透析患者を含む]、慢性肝疾患、免疫抑制状態[悪性腫瘍治療中、骨髄又は臓器移植後、原発性免疫不全症候群、コントロール不良