

2025 年 9 月 13 日

🌿 プログラム 🌿

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
	デュピセント適正使用情報	サノフィ株式会社・リジェネロン・ジャパン株式会社	15：15～15：30
特別講演			15：30～17：00
座長 広島県薬剤師会 副会長 松尾裕彰先生			
「生物学的製剤を用いた気管支喘息・COPD の新たな治療戦略」			
県立広島病院 副院長 呼吸器センター長 呼吸器内科主任部長 患者総合支援センター長			
石川 暢久先生			
<講師からのメッセージ>			
気管支喘息の治療においては生物学的製剤が普及し、重症喘息症例においても臨床的寛解を目指せる時代になってきています。一方で最近、新たに生物学的製剤が COPD への適応拡大が進み、注目を集めております。本講演会では、生物学的製剤を用いた気管支喘息・COPD の新たな治療戦略について概説したいと考えております。さらに自己注射の指導を含めた県立広島病院における生物学的製剤の使用成績についても紹介する予定にしております。			

🌿 研修資料 🌿 ～薬事情報センターだより～

1. 医薬品情報	【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】	【資料 1】
1) 新薬・効能追加等情報	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html	
薬価基準収載医薬品：7/16,8/1,8/14		p1-
	https://www.mhlw.go.jp/topics/2025/04/tp20250401-01.html	
新医薬品の承認品目一覧：8/8, 8/25	https://www.pmda.go.jp/files/000276012.xlsx	p20-
	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0039.html	
公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて：7/24,7/31		p21
	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html	
2) 安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html	p22-
「使用上の注意」の改訂 7/30,8/28	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56813.html	p22
医薬品・医療機器等安全性情報 No.421,422	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_54231.html	p23-
3) 要指導医薬品情報 8/1,8/2,9/5	セイヨウハッカ油は第一類医薬品に移行	p25-
	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuin.html	
第一類医薬品(要指導医薬品から移行後 1 年未満のもの) 8/29	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html	
緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について（審査等） - 厚生労働省 8/29		【資料 2】
	https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001552335.pdf	p28-
2. 医療事故防止のための情報	【(公財)日本医療機能評価機構】	
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.7,8		p30-
	https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html	
医療安全情報 No. 223,224,225	https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html	p36-
3. 今月のトピックス		
“新しく”、“適切な”医薬品等情報の入手と提供(第 35 回)	(県薬会誌 2025 年 9 月号)	P42-
～「健康食品」と「医薬品」～		
研修関連リンク	薬事情報センター> お役立ちリンク集 https://www.hiroyaku.jp/di/links/	
「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)	https://hfnet.nibn.go.jp/	
食品・化学物質・家庭用品・医薬品・医療機器他(国立医薬品食品衛生研究所)	https://www.nihs.go.jp/index-j.html	
アンチ・ドーピングとサプリメント (JADA)	https://www.playtruejapan.org/code/rule/supplement.html	

緊急避妊薬のスイッチOTC化について（審査等）

令和7年8月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

審査報告書のポイント

<用法・用量について>

①性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、②評価検討会議において「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていること、を踏まえ、薬剤師の面前使用が適切と判断した。これに伴い、本剤の用法・用量は「性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」へ変更。

<使用対象集団について>

①医療用ノルレボ錠での海外臨床試験の組入れ基準には年齢制限は無いこと、②医療用ノルレボ錠の国内での使用成績調査に13歳の症例も含まれていたが、いずれの症例も安全性上の懸念は認められていないこと、③緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として販売されている海外の複数の国において年齢制限がないこと、を踏まえ、年齢制限は不要と判断した。

<使用上の注意について>

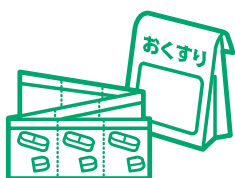
本剤の効果について、全ての本剤使用者に対して注意喚起すべき点として、「その他の注意」に、服用3週間後に、妊娠検査薬の使用、又は医療機関の受診により、妊娠の有無を確認する旨を記載した。

<情報提供資料について>

令和6年度の調査事業報告書にて必要とされている対応が反映されていることを確認した。また、販売にあたっては、医師をはじめ、関連する者との連携等も考慮の上、適正な情報を伝達するための対策が十分になされることが重要であることを確認・指示した。

<販売体制について>

販売店に求める要件をはじめ、本剤の販売体制が、令和6年度の調査事業と同様に設定されており、十分な体制確保がなされていることを確認した。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2025年
No.7
事例1

調剤

薬剤取り違い



事例

【事例の詳細】

70歳代の患者に、【般】アログリブチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩配合錠 1回1錠 1日1回 朝食直前が処方されイニシク配合錠を交付していた。今回、【般】アナグリブチン/メトホルミン塩酸塩配合錠 1回1錠 1日2回 朝夕食直前に変更された。薬局スタッフは薬剤の変更気付かず、これまでと同じイニシク配合錠を用法のみ1回1錠 1日2回朝夕食直前へ変更してレセプトコンピュータに入力した。調製、鑑査を行った薬剤師も処方薬の変更気付かず、イニシク配合錠を患者に交付した。後日、医療機関からの連絡により、処方とは異なる薬剤を交付したことが判明した。

【背景・要因】

薬局スタッフ、薬剤師ともに配合剤の有効成分の違いに気付かなかった。処方医が糖尿病の専門医であるため、間違いはないだろうとの思い込みがあり、用法及び用量を確認しなかった。患者数が多い午前中の多忙な時間帯であり、患者からの聴取が不十分であった。

【薬局から報告された改善策】

一般的名称で処方された薬剤をレセプトコンピュータに入力する際は、有効成分の名称を一字ずつ突合し、選択された薬剤が正しいか確認する。処方監査する際は用法を確認し、用法が添付文書と異なる場合は薬剤名を正しく認識しているか再確認する。



その他の情報

販売名	イニシク配合錠	メトアナ配合錠LD/HD
有効成分	アログリブチン安息香酸塩/ メトホルミン塩酸塩	アナグリブチン/ メトホルミン塩酸塩
薬効分類名	選択的DPP-4阻害薬/ビッグアニド系薬配合剤	
用法及び用量	通常、成人には1日1回1錠（アログリブチン/メトホルミン塩酸塩として25mg/500mg）を食直前又は食後に経口投与する。	通常、成人には1回1錠（アナグリブチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg）を1日2回朝夕に経口投与する。

（2025年5月21日現在）



事例のポイント

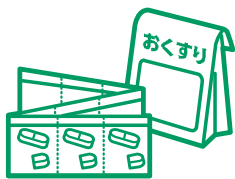
- 本事業には、一般名処方マスタに記載されていない薬剤が一般名処方された際に、薬剤を取り違った事例が報告されている。本事例のイニシク配合錠とメトアナ配合錠は、2025年5月現在、後発医薬品が販売されておらず、厚生労働省の作成する一般名処方マスタに記載されていない薬剤である。
- 一般名処方された薬剤の取り違いを防ぐためには、入力者、調製者ともに、処方箋に記載された有効成分の名称を一字ずつ確認する必要がある。継続中の薬物治療であっても、前回と同じ薬剤が処方されたと安易に判断せず、慎重に処方監査を行うことが重要である。
- 本事例では、イニシク配合錠の用法として「1回1錠 1日2回」が不適切であることに薬剤師が気付いていたら、薬剤の取り違いを防げた可能性がある。配合剤の取り違いを防ぐためには、一般的名称と販売名、用法、用量などを整理した一覧表を作成し、処方内容と照合しながら処方監査・調製・鑑査を行うことが有用である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

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

2025年
No.7
事例2

調剤

説明不足



事例

【事例の詳細】

70歳の患者にプロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」が処方されていた。今回も処方内容に変更はなかったが、プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」は製造販売業者によりPTPシートのデザインと色調が変更されたため、前回交付したものと外観が異なっていた。交付した薬剤師は、患者に薬剤を示してこれまでと同じ薬であると説明し、外観が変更になったことは説明しなかった。患者はいつもの薬剤と見た目が違ったため不審に思ったが、その場では何も言わずに薬剤を受け取り、帰宅した。その後、患者より、いつもと違う薬剤を渡されたと薬局に電話があった。PTPシートのデザインおよび色調が変わったが、これまでと同じ薬剤であることを説明したところ、患者は納得した。

【背景・要因】

交付した薬剤師は、普段は他店舗で勤務しており、プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」の包装変更があったことを知らなかった。包装変更品に切り替えた際に、薬剤服用歴などに記載する手順になっていなかったため、どの患者に包装変更品を交付したのか分からない状態であった。

【薬局から報告された改善策】

患者へ説明する必要がある情報は表にまとめ、応援の薬剤師を含めたすべてのスタッフと共有できる体制を作る。薬剤の包装変更があった際は、服用している患者の薬剤服用歴に注意喚起の表示が出るように設定する。包装が変更された薬剤を交付する際は、交付口を薬剤服用歴に記載するよう手順を定めた。



その他の 情報

プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」 包装変更のお知らせ※（2023年9月）（一部抜粋）

変更前		変更後	

※医療関係者向け情報サイト 武田テバDI-net（参照2025年5月21日）



事例の ポイント

- 薬剤の包装変更があった場合、交付時に薬剤の外観が変わったことを伝え、今まで服用していた薬剤と同じ薬剤であり、効能・効果や有効成分および含量は変わらないことを患者に説明する必要がある。
- 本事例では、薬剤の包装変更について薬局内での情報共有に不備があったことが要因として挙げられている。薬局で業務を行うすべてのスタッフが患者に必要な情報を漏れなく提供できるよう、包装変更があった際には薬剤棚に「包装変更品：〇年〇月〇日（変更年月日）」等の注意喚起の掲示を行い、該当の薬剤を服用している患者の薬剤服用歴に包装変更ありと記載し、包装変更品を交付する際は交付口を記録するなどの具体的な対策を定めて業務手順書に記載し、遵守することが重要である。
- 包装変更品を初めて交付する際は、口頭での説明だけでなく、製造販売業者が提供する患者用お知らせカード等の資材を積極的に活用し、患者が自宅でも確認できるようにする必要がある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.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、医療従事者の教養を制したり、医療従事者に業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等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記が異なる場合がありますのでご注意ください。



疑義照会・処方医への情報提供

配合剤の規格間違い



事例

【事例の詳細】

カデュエット配合錠2番を服用していた70歳代の患者に、カデュエット配合錠3番が処方された。薬剤師は、血圧が上昇したためアムロジピンを増量することになったことを患者から聴取した。薬剤師は処方医が規格を間違えて処方した可能性を考え、疑義照会を行ったところ、カデュエット配合錠4番に変更となった。

【推定される要因】

処方医は、カデュエット配合錠の各規格の有効成分の含有量を勘違いしたと思われる。

【薬局での取り組み】

配合錠が処方された際は、それぞれの有効成分の含有量を確認する。



その他の情報

カデュエット配合錠1番/2番/3番/4番の添付文書 2024年7月改訂（第3版）（一部抜粋）

カデュエット配合錠の規格	1番	2番	3番	4番
アムロジピンの含有量	2.5mg	2.5mg	5mg	5mg
アトルバスタチンの含有量	5mg	10mg	5mg	10mg



事例のポイント

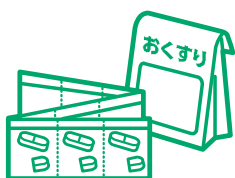
- 本事例は、カデュエット配合錠の規格が変更になった際、患者から処方変更の経緯を聴取した薬剤師が、規格の処方間違いの可能性を考え、疑義照会を行った事例である。
- カデュエット配合錠は、アムロジピンの含有量が1番と2番、3番と4番で同じであり、アトルバスタチンの含有量は1番と3番、2番と4番が同じである。配合剤の規格が変更された場合は、有効成分の含有量を比較してどの成分が増量あるいは減量になっているのかを確認する必要がある。そのうえで、患者から処方変更の背景を聴取し、処方内容の妥当性を検討することが重要である。
- 配合剤の有効成分の含有量の違いを示す表記は、カデュエット配合錠は「数字」＋「番」であるが、この他にアルファベットの組み合わせ（APとBP、LDとHD、MDとEX）などがある。薬剤棚に有効成分の含有量を掲示することや、配合錠の比較表を作成して鑑査台に設置することなどは、有効成分の含有量を確認をスムーズに行うために有用である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://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

調剤

不適切な薬剤変更



事例

【事例の詳細】

整形外科から患者にツートラム錠50mg 1回1錠1日2回朝夕食後が処方されたが、当薬局には在庫がなかった。薬局スタッフは、薬局に在庫があり有効成分が同じ薬剤をレセプトコンピュータで検索し、表示されたトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」を入力した。調製者もトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」を取り揃えた。鑑査者が、ツートラム錠50mgの後発医薬品は販売されていないことに気付き、ツートラム錠50mgを調達するよう調製者に伝えた。

【背景・要因】

ツートラム錠50mgと有効成分が同じ薬剤をレセプトコンピュータで検索した際、後発医薬品のリストにトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」が表示されたため、入力者はトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」への変更調剤が可能であると思い込んだ。

【薬局から報告された改善策】

今回の事例を職員全員で共有し、ツートラム錠50mgは徐放性製剤であり、即放性製剤であるトラマドール塩酸塩OD錠50mg「KO」には変更調剤できないことを周知した。

その他の
情報

薬剤名	ツートラム錠 25mg/50mg/100mg/150mg	トラマドール塩酸塩OD錠 25mg「KO」/50mg「KO」
有効成分	トラマドール塩酸塩	
効能または効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛 疼痛を伴う各種がん	
剤形	徐放性製剤	即放性製剤
用法・用量	1日100～300mgを 2回に分割経口投与	1日100～300mgを 4回に分割経口投与

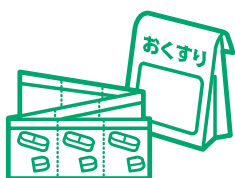
(2025年6月21日現在)

事例の
ポイント

- トラマドール塩酸塩を含有する単剤の経口剤は、1日4回投与の即放性製剤の他に、1日1回投与と1日2回投与の徐放性製剤が販売されており、ツートラム錠は1日2回投与の徐放性製剤である。
- 薬剤の不適切な変更を防止するには、変更前、変更後の薬剤の効能・効果、用法、用量、製剤的特性などを添付文書で確認し、照合することが重要である。
- 本事例の他にも、徐放性製剤を調剤すべきところ有効成分が同じという理由のみで即放性製剤への不適切な変更を行った事例や、その不適切な変更調剤に気付かず患者に交付した事例が本事業に報告されている。
- 販売名から徐放性製剤であることの判別が難しい薬剤のうち、同成分の即放性製剤が販売されている薬剤には、ツートラム錠の他に、ワントラム錠（トラマドール塩酸塩）、グラセプターカプセル（タクロリムス水和物）などがある。これらの薬剤について薬局内で情報を共有しておくことが望ましい。

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）
<https://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。



調剤

不足分の錠数間違い



事例

【事例の詳細】

患者にミネプロロOD錠1.25mgを77錠交付するところ、在庫が不足したため当日は40錠を交付し、薬剤が納品された後に残りの37錠を患者宅へ郵送することにした。郵送後、患者から3錠足りないという連絡があり、調剤時の映像記録とミネプロロOD錠1.25mgの在庫数を確認した。37錠を郵送するところ、誤って34錠を郵送したことがわかった。

【背景・要因】

交付時に不足分を後日郵送することを患者に伝え、不足した錠数をメモした際、37錠とするところ誤って34錠と記載した。

【薬局から報告された改善策】

在庫の不足などにより患者にすべての薬剤を交付できなかった場合は、交付した薬剤の錠数と不足した錠数の両方をメモに記録する。



事例のポイント

- 処方箋を応需した際、処方された薬剤を過不足なく患者に交付することが原則であるが、様々な事情によりすべての薬剤を交付することができない場合がある。本事業には、処方された薬剤の在庫が不足し、後日不足分の薬剤を調製・交付する際、「薬剤の取り違い」「錠数間違い」「調製忘れ」「調製後の交付忘れ」「配送・郵送先の住所間違い」などが発生した事例が報告されている。
- 薬局では、不足した薬剤の納品が後日になることもあり、交付者とは別の薬剤師が不足した薬剤の調製や交付などの対応を行う場合がある。その際に間違いが生じないように、不足した薬剤の名称、数量、患者氏名などの情報を薬局内で正確に共有する必要がある。
- 不足した薬剤を患者に確実に交付するには、次のような具体的な対策を実施することが望ましい。
 - ・不足した薬剤の名称と数量、交付予定日、交付方法などを記載した引換証などを患者に渡し、同じ内容の控えを薬局で保管する。
 - ・不足した薬剤の情報を薬局内で管理するための帳簿を作成し、患者氏名、薬剤名、処方された数量、交付した数量、不足した数量を記載する。不足した薬剤を調製および交付（配送）した際、日付、調製者、鑑査者、交付者（配送者）などを記録する。
 - ・引換証や帳簿などに記載した内容は、調剤に関わった者がダブルチェックを行う。
 - ・薬剤が不足した際の一連の作業工程、引換証や帳簿への記載方法などを手順書に加え、薬局内で周知して全員が遵守できる体制を整える。



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcn.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

2025年
No.8
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

漫然とした投与



事例

【事例の詳細】

高血圧の治療で内科を受診した患者に、プリピナ液0.05% 100mLが処方された。患者は以前から鼻閉の訴えを繰り返しており、プリピナ液0.05%が時折処方されていた。今回処方された全量は1回に処方される量としては多いと考えた薬剤師が、患者に使用状況を確認したところ、鼻閉が改善しないため毎晩寝る前にプリピナ液0.05%を点鼻していることを聴取した。薬剤の連用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血が起きている可能性を疑い、内科医に疑義照会を行ったところ、プリピナ液0.05%が削除になり、患者に耳鼻咽喉科の受診を勧めるよう指示を受けた。

【推定される要因】

内科医は、プリピナ液0.05%の連用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血が起きることがあるため長期連用は避けなければならないことの認識が不足しており、漫然と処方していたと考えられる。

【薬局での取り組み】

患者が薬剤を適正に使用するため、患者に必要な説明を行うとともに、医師にも情報を提供する。



その他の 情報

プリピナ液0.05%の添付文書 2023年2月改訂（第1版）（一部抜粋）

8. 重要な基本的注意

連用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか、又は適切な休薬期間をおいて使用すること。

プリピナ液0.05%の医薬品インタビューフォーム 2022年7月（改訂第7版）（一部抜粋）

VI. 使用上の注意に関する項目

VI-2. 一般的注意とその理由及び処置方法

（解説）

局所粘膜の充血除去のために本剤を使用していると、一般の局所血管収縮剤にみられる二次充血、鼻閉を起こすことがある。また、これが常用癖につながるおそれがあるので、定められた用法・用量を厳守するとともに長期連用は避けなければならない。

本剤の長期常用者では鼻粘膜の肥厚が認められたとの報告、また、ウサギの鼻粘膜に本剤を投与して、8日目から鼻粘膜の組織学的変化を認めたとの報告がある。

使用日数は疾患の種類や症状の程度により変わってくるが、本剤は3～5日以上続けて使用すべきでない、また3～14日間との報告がある。

本剤の連続投与中に生じた鼻粘膜の二次充血、腫脹は、たとえ長期常用者の場合であっても投与中止により7～10日間位で消失するといわれている。



事例の ポイント

- 薬剤師が、プリピナ液0.05%の連用または頻回使用による反応性の低下や局所粘膜の二次充血の可能性を疑い、患者から聴取した使用状況や薬剤の使用上の注意を処方医に情報提供したことにより、薬剤の漫然とした投与を防止した事例である。
- プリピナ液0.05%は、長期または頻回使用を避けなければならない薬剤であるため、処方監査を行う際は処方量や処方頻度が適切であるか検討する必要がある。さらに、薬剤を交付する際は、長期または頻回使用により起きる可能性がある症状などを患者に説明し、指示された用法用量を守り、症状が改善しない場合は受診するよう伝えることが望ましい。
- 薬剤が継続して処方されている際、薬剤師は薬剤の有効性や副作用発現の可能性を検討しながら薬学的管理を行うことが求められる。患者から使用状況、症状や体調の変化を定期的に聴取し、添付文書の「禁忌」「副作用」「重要な基本的注意」などの情報と照らし合わせ、患者が薬剤を適正に使用しているか、副作用の発現がないか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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.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。

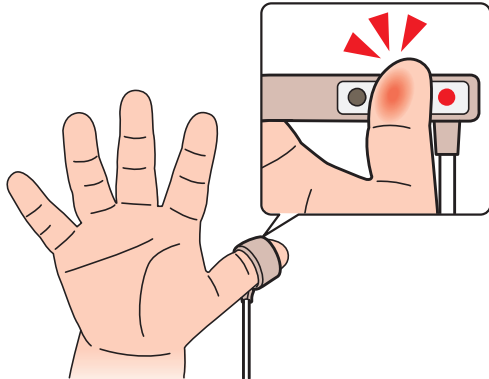
2024年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2024年に公表した医療事故情報収集等事業 第76回～第79回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。

<https://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>

番号	タイトル	掲載報告書														
No.53	病理診断時の検体取り換え	第78回														
◆検体容器の取り換え 患者Xと患者Yの前立腺生検を行う際、看護師は2人分の検体容器を同じ場所に準備していた。生検の結果、患者Xは前立腺がんと診断され、前立腺全摘出術が行われたが、手術標本にがんが認められなかった。その後、患者Xと患者Yの前立腺生検の検体を取り違えていたことがわかった。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">取り換えの種類</th><th colspan="2">場面</th></tr> <tr> <th>検体採取時 (病理検査室外)</th><th>検体処理時 (病理検査室内)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラベルの貼り間違い</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>検体の入った容器の取り換え</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr> <td>標本作成時の組織片の取り換え</td><td>0</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> ※医療安全情報No.53に掲載した図表です。			取り換えの種類	場面		検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)	ラベルの貼り間違い	2	2	検体の入った容器の取り換え	0	1	標本作成時の組織片の取り換え	0	1
取り換えの種類	場面															
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)														
ラベルの貼り間違い	2	2														
検体の入った容器の取り換え	0	1														
標本作成時の組織片の取り換え	0	1														
No.158	徐放性製剤の粉碎投与	第76回														
◆ニフェジピンCR錠の粉碎投与 患者は経口摂取が中止となり、薬剤の投与経路が経鼻栄養チューブに変更になった。看護師は、他の内服薬と共にニフェジピンCR錠を粉碎し、経鼻栄養チューブより投与した。その後、患者の血圧が80mmHg台に低下した。 ◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。 ◆薬剤名のL(long)、LA(long acting)、R(retard)、SR(sustained release)、CR(controlled release)などは徐放性を示しています。 徐放性製剤のイメージ 速放性 徐放性 徐放顆粒 ※医療安全情報No.158に掲載したイラストです。																

2024年に報告書で取り上げた医療安全情報

番号	タイトル	掲載報告書																					
No.161	パルスオキシメータプローブによる熱傷	第78回																					
◆パルスオキシメータプローブの長時間の連続装着による熱傷 6時に、1歳の患児のパルスオキシメータプローブが外れたため、夜勤看護師Aは新しいパルスオキシメータプローブに貼り替えた。パルスオキシメータプローブ装着中は、8時間ごとにプローブの貼り替えと皮膚の観察をする病棟のルールがあったが、日勤看護師Bは行っていなかった。20時頃、患児が啼泣し、夜勤看護師Cが観察すると、右第1趾に発赤と硬結があった。医師が診察した結果、パルスオキシメータプローブによる低温熱傷と診断された。																							
 ※医療安全情報No.161に掲載したイラストです。 ※事例の熱傷の部位とは異なります。																							
No.171	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化	第79回																					
◆定期的なHBV DNA 定量のモニタリングの未実施 慢性リンパ性白血病に対する化学療法のため、患者にイブルチニブの投与を開始した。イブルチニブ開始時に、HBs抗原は陰性、HBc抗体およびHBs抗体は陽性であったが、医師は定期的なHBV DNA定量のモニタリングの必要性を認識しておらず、実施していなかった。イブルチニブの内服を開始して約1年半後、患者は嘔吐症状のため救急外来を受診した。精査の結果、B型肝炎ウイルスの再活性化と診断された。																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査・治療の流れ</th><th>要因</th><th>主な背景</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗原のスクリーニング</td><td>未実施</td><td>免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった</td></tr> <tr> <td>HBc抗体・HBs抗体の測定</td><td>未実施</td><td>前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった</td></tr> <tr> <td>HBV DNA定量の測定</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング</td><td>未実施</td><td>スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった</td></tr> <tr> <td>核糖アナログの投与</td><td>投与の中断</td><td>外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった</td></tr> </tbody> </table> ※医療安全情報No.171に掲載した図表です。			検査・治療の流れ	要因	主な背景	HBs抗原のスクリーニング	未実施	免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった	HBc抗体・HBs抗体の測定	未実施	前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった	HBV DNA定量の測定			HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング	未実施	スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった	核糖アナログの投与	投与の中断	外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった			耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった
検査・治療の流れ	要因	主な背景																					
HBs抗原のスクリーニング	未実施	免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった																					
HBc抗体・HBs抗体の測定	未実施	前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった																					
HBV DNA定量の測定																							
HBV DNA定量・AST/ALTのモニタリング	未実施	スクリーニングでHBs抗原陰性の場合に行うHBc抗体・HBs抗体の検査をしなかった																					
核糖アナログの投与	投与の中断	外来で採血オーダーの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた 院内で定期的なモニタリングを確認する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった																					
		耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかった																					

※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/>

退院時の処方漏れによる 内服の中断

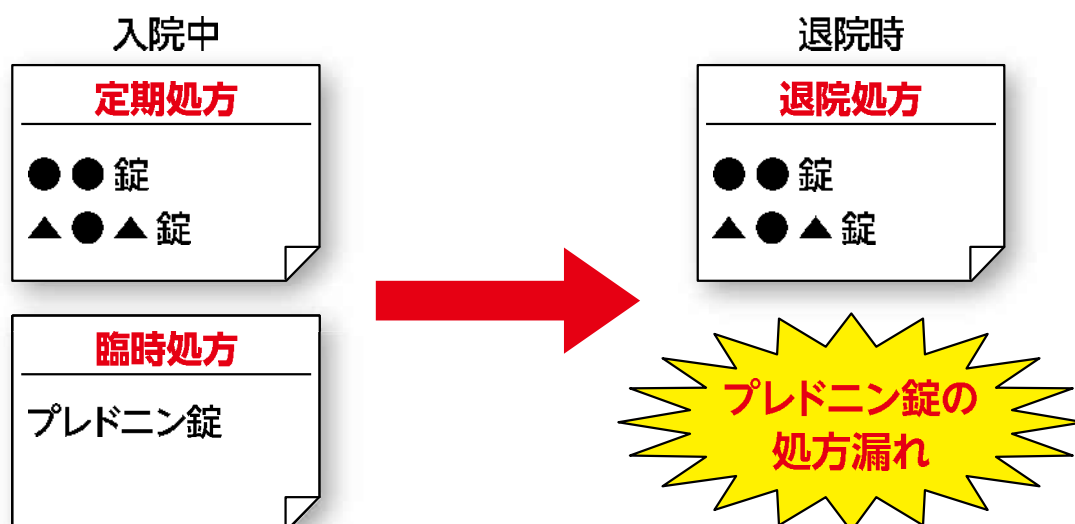
退院後に内服すべき薬剤が退院処方から漏れたため、
内服が中断した事例が報告されています。

2020年1月1日～2025年5月31日に6件の事例が報告されています。この情報は、第76回
報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の主な背景

定期処方とは 別に 処方していた	・医師は、患者の病状によりプレドニンの投与量を調整している間、定期処方とは別に処方しており、退院時に定期処方の薬剤のみ処方した。 ・医師は上級医にプレドニンの投与量を確認した後、退院処方に追加する予定であったが、失念した。 ・医師は、休薬していたサムスカ顆粒を再開したが、他の薬剤の処方日とずれておりサムスカ顆粒が退院処方から漏れた。
併診の 診療科が 処方していた	・消化器内科の医師が泌尿器科に入院中の患者にタケキャブ錠を処方していたが、退院時にどちらの診療科が処方するか、確認していなかった。

事例1のイメージ



退院時の処方漏れによる内服の中断

事例1

患者は、皮膚筋炎とステロイド性糖尿病の治療のため入院していた。担当医はプレドニンの投与量を調整していたため、定期処方とは別に処方していた。退院時からプレドニンを減量予定であり、担当医は上級医に投与量を確認した後、退院処方に追加する予定であったが、失念した。看護師は、退院処方にプレドニン錠がないことに気付かなかった。退院後、患者は意識障害を来し、救急搬送となった。

事例2

患者は、膀胱がんの治療のため泌尿器科に入院していた。出血性十二指腸潰瘍を認め、消化器内科医師が内視鏡を用いて止血し、タケロン静注用の投与を開始した。食事再開後、消化器内科医師はタケキャブ錠の内服に変更した。退院時、どちらの診療科がタケキャブ錠を処方するか確認しておらず、タケキャブ錠が処方されなかった。退院後、患者は十二指腸潰瘍から再度出血し、入院となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、病歴や治療経過から必要な薬剤が処方されていることを確認する。
- 薬剤師・看護師は、退院後に内服すべき薬剤が退院処方から漏れていないか確認する。

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

- 以下の薬剤は退院処方から漏れやすいことに留意しましょう。
 - ・定期処方とは別に処方していた薬剤
 - ・併診の診療科が処方していた薬剤
 - ・注射薬から内服薬に変更した薬剤
 - ・一時休薬していた薬剤

(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/>

「既読」の画像診断報告書の 重要所見への未対応

主治医以外の医師が画像診断報告書を開いた際に、未読・既読を管理するシステム上「既読」となり、主治医が画像診断報告書を読んでいないことに気付かず、重要所見への対応が遅れた事例が報告されています。

2021年1月1日～2025年6月30日に3件の事例が報告されています。この情報は、[第79回報告書「分析テーマ」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例のイメージ

①放射線科医が画像診断報告書を作成し、主治医の画像診断報告書一覧画面に表示された。

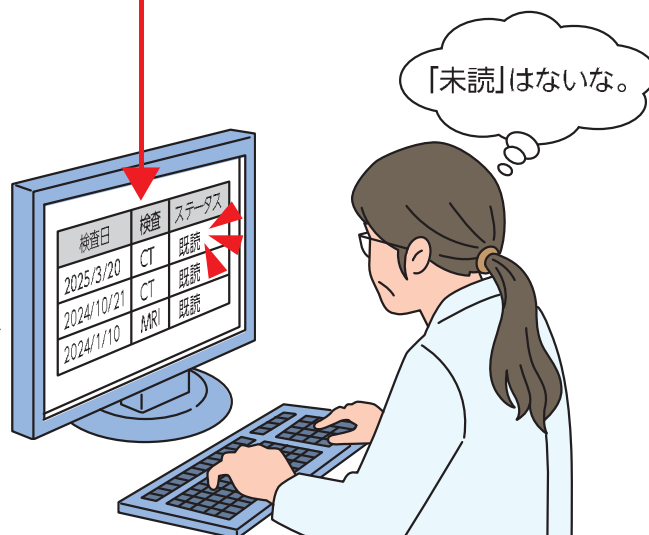
検査日	検査	ステータス
2025/3/20	CT	未読
2024/10/21	CT	既読
2024/1/10	MRI	既読

②主治医以外の医師が画像診断報告書を開き、主治医の画像診断報告書一覧画面のステータスが「既読」になった。

検査日	検査	ステータス
2025/3/20	CT	既読
2024/10/21	CT	既読
2024/1/10	MRI	既読

③主治医は画像診断報告書を読んでいないことに気付かなかった。

**画像診断報告書の
重要所見への未対応**



「既読」の画像診断報告書の重要所見への未対応

事例

6ヶ月前、患者は構音障害で救急外来を受診し、頭部・胸腹部CT検査を実施後に入院した。検査をオーダした主治医と同じ診療科の医師が画像診断報告書を開くと、主治医の画像診断報告書一覧画面でもステータスが「既読」となる仕組みであり、入院中の主治医は画像診断報告書を読んでいないことに気付かなかった。退院後、外来で患者から痔出血があると訴えがあり、外来担当医が過去の画像を確認した際、6ヶ月前の救急外来受診時に実施した胸腹部CT検査の画像診断報告書に「直腸がん疑い」と記載があることに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 主治医以外の医師が画像診断報告書を確認した際、重要所見が記載されていた場合は、主治医へ確実に伝える。

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

- 自施設の画像診断報告書の未読・既読を管理するシステムがどのような仕組みになっているか理解して運用しましょう。
- 主治医以外の医師が画像診断報告書を開くことで「既読」となるシステムは、主治医が画像診断報告書を読んでいないことに気付かないリスクがあることを認識しましょう。

(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/>

薬事情報センターのページ

“新しく”、“適切な” 医薬品等情報の入手と提供（第36回）

「健康食品」と「医薬品」 ～情報入手から情報提供まで～

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。



薬事情報センター Web サイト
〈スマホ画面〉



※本情報は、2025年 8 月 7 日現在の知見に基づいて執筆。

※各サイトは、2025年 8 月 7 日に確認。

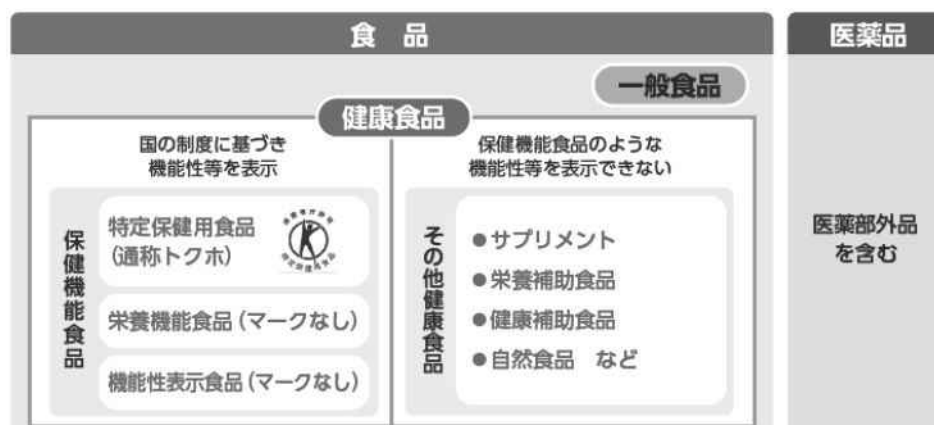
超高齢化社会を迎え、健康寿命の延伸に関する情報が、日々発信されています。薬局へも「身体にいいものがある?」「○●飲んだら、元気になるよね」、或いは「このお薬と一緒に飲んでも大丈夫?」等、お問合せも多いと存じます。薬事情報センターへも医療関係者から、また、県民からのお薬相談電話、或いは、アンチ・ドーピングホットラインにも、健康食品やサプリメントに関して、多くのお問合せがあります。

そこで今回は、食品、医薬品、アンチ・ドーピングの観点から情報を整理し、参考となる情報源等についてご紹介します。

[Abstract]

第1章：健康食品の分類、 医薬品との違い	・いわゆる「健康食品」は、図1のように分類される。 ・医薬品は、薬機法第2条で定義される。食品は、食品衛生法で定義される。 ・無承認無許可医薬品で健康被害を起こさないために、食品と医薬品の境界の判断基準を示したのが、「食薬区分」である。
第2章：健康食品の安全性、 医薬品と食品の同時摂取の安全性	・効能効果を謳う等、無承認無許可医薬品が含まれる食品には注意が必要である。 ☆「治る」などの効果の表示は、食品ではできない。 ・医薬品と食品の同時摂取では、成分の重複や相互作用等に注意が必要である。
◆参考となる情報ソース	
健康食品について	健康食品（消費者庁） https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/health_food/ 
	いわゆる「健康食品」のホームページ（厚生労働省） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html 
食薬区分について	食薬区分の実際と問題点： 「健康食品」の安全性・有効性情報（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所） https://hfnet.nibn.go.jp/column/detail4999/ 
健康食品のデータベース ～有効性・健康被害・相互作用等～	「健康食品」の安全性・有効性情報（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所） https://hfnet.nibn.go.jp/ 
	食品・化学物質・家庭用品・医薬品・医療機器他（国立医薬品食品衛生研究所） https://www.nihs.go.jp/index-j.html 
	健康食品・サプリ【成分】のすべて ナチュラルメディシン・データベース日本対応版、第7版（一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（Jahfic）（編），同文書院）
アンチ・ドーピングと サプリメント	アンチ・ドーピングとサプリメント（JADA） https://www.playtruejapan.org/code/rule/supplement.html 

図1 健康食品の分類と医薬品



健康食品 Q&A (消費者庁) より引用

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/assets/consumer_safety_cms203_250716_01.pdf

第1章：健康食品の分類、医薬品との違い

1) 「健康食品」とは

そもそも「健康食品」には、法律上の定義はありません。「医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されていたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しているものです。そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」があります。(厚生労働省「いわゆる「健康食品」のホームページ」¹⁾より引用)。

この「保健機能食品」には、「トクホ」と呼ばれている「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」の3種類があり、それぞれ特徴があります(表1)。これらは、いずれも食品であり、医薬品との誤認を避けるために「治る」などの効果の表示はできません。そして、医薬品とは、区別されています(図1)。

表1 「健康食品」 保健機能食品とその他健康食品 分類と特徴²⁾

分類名	特 徴			マーク
特定保健用食品（トクホ）	臨床試験で有効性と安全性を検討	国の審査を受け許可	保健機能を表示	あり
機能性表示食品	〃	事業者の責任で届出	保健機能を表示	なし
栄養機能食品	人での科学的根拠が認められている栄養成分（ビタミン、ミネラル等）	事業者の自己認証	栄養機能を表示	なし
その他健康食品	サプリメント、栄養補助食品、自然食品他		機能表示は不可	なし

2) 『医薬品』、『食品』の定義

『医薬品』とは、薬機法では、「日本薬局方*に収められている物、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物、人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物（薬機法第2条より抜粋）」と定義されています。病気の診断・治療・予防等に対して、有効性及び安全性について審査・承認されて、使用されています。

一方、『食品』とは、「食品衛生法では、全ての飲食物をいう。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。（食品衛生法第4条）」と定義されています。

*日本薬局方：以下、日局

3) 「食育区分」の考え方^{3) 4)}

これは、食品なのか？それとも医薬品なのか？と迷ったりしませんか。生薬であり、且つ、食品としても使われているものは、どのように区分しているのでしょうか。そもそも食品にもかかわらず効能を謳ったものが販売されたり、さらに医薬品成分を含有した～例えば、痩せると標榜して下剤のセンナや大黄を含んだ健康食品等～無承認無許可医

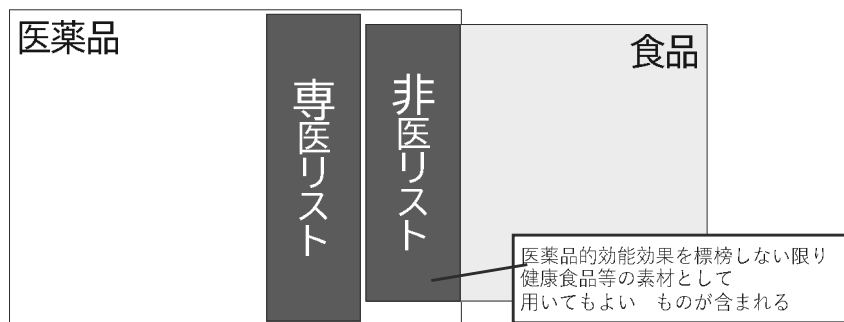
薬品が販売され問題となってきました。そこで、国が食品と医薬品の境界の判断基準を示したのが、「食薬区分」です⁵⁾。

「食薬区分」では、①成分本質（原材料）、②形状（剤型、容器、包装、意匠等）、③表示された使用目的・効能効果、④表示された用法用量等の4つの要素について、医薬品的であるかどうかを検討し判断します。これらはリスト化され、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（専医リスト）」と「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」として公表され、定期的に検討され改訂されています⁶⁾。

例えば、上述のセンナは、果実・小葉・葉柄・葉軸は専医リスト、茎は非医リスト（含量が1/10以下）に収載されています。オウゴン（黄芩）は、根が専医リスト、基原植物のコガネバナの茎・葉は非医リストに収載されています。カンゾウ（甘草）は、日局に収載され医薬品（生薬）であり、甘味料や薬膳などでは食品として使用されています。この場合、医薬品目的で使用される場合は医薬品、甘味料や食品の構成成分として使用される場合は、食品と考えます⁷⁾。一方で、日局収載のショウキョウ（生姜）は、食品としても流通しているため非医リストに収載されています（図2）^{8) 9)}。

いずれにしても、健康被害を生じることがないように薬機法で取り締まれる専ら医薬品と判断するために必要なのが、食育区分です。

図2 医薬品と食品の境界「食薬区分」



・専医リスト：専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト

・非医リスト：医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト

植物由来の健康食品の品質評価 及び安全性担保に関する研究⁸⁾ より引用
<https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20240523-dpp.pdf>

第2章：健康食品の安全性、医薬品と食品の同時摂取の安全性

1) 健康食品の安全性

食品の安全性については、2024年3月の紅麹関連製品による健康被害が記憶に新しいと思います。本件では、一部の紅麹原料に想定していない成分が含まれていたことが原因で、死亡を含む多くの健康被害が報告されました¹⁰⁾。

一方で、近年、インターネット等で購入した食品等に、無承認無許可医薬品含まれ、健康被害を起こす場合があります。個人輸入等も含め、未知の成分の混入等、“効きめ”が謳われている場合、意図的に医薬品が含有されている場合もあり、公表されている情報を参照することが重要です¹¹⁾。ドーピング違反事例の中にも、このような入手方法で摂取し、医薬品が検出されるうっかりドーピングが報告されています。アスリートの栄養管理において、サプリメントを使うか否か、仮に使う場合は、ドーピング物質を絶対含んでいないとの保証は得られないので、必ず、そのサプリメントの情報及び服用日時量などを記録しておくことが重要です。

2) 医薬品と食品の同時摂取における安全性、注意すべき点

①医薬品成分と食品成分の重複

サプリメントも食品の一部ですが、中には、成分を抽出、濃縮したカプセルや錠剤化した場合、含有成分量が上昇し、人にとって過剰になることがあり、注意が必要です。

②医薬品と食品の相互作用

医薬品と食品を同時に摂取した場合、相互作用が想定される主な例を示します（表2）^{12) 13)}。

調べる方法として、医薬品側からは、電子添文を参考にします。食品側からは、Webサイトでは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が情報発信している「健康食品」の安全性・有効性情報（通称『HFNET』¹⁴⁾）があります。書籍では、『ナチュラルメディシン・データベース日本対応版』¹⁵⁾が参考になります。また、文献検索（J-stage等）することで、文献情報を得ることができます。

※『HFNET』では、HOMEから食品名からのサイト内検索可能で、素材情報データベースでは、有効性、健康被害、医薬品との併用や相互作用もデータベース化されています。コラムでは、「医薬品と健康食品の併用による注目すべき有害事象」、「妊娠とサプリメント」、「ベニコウジ」、「ノニ」、「コラーゲン」他が、わかりやすく概説されています。是非、ご活用下さい。

表 2-1 健康食品に添加されている“成分”と医薬品の相互作用が想定される主な事例¹²⁾ より引用

	健康食品に添加されている成分	医薬品成分	影響
ビタミン類	ビタミンB 6	フェニトイン（抗てんかん薬）	薬効の減弱
	葉酸	葉酸代謝拮抗薬（抗がん剤）	薬効の減弱
		フルオロウラシル、カベシタピンなど（抗がん剤）	薬効の増強
	ビタミンK（青汁、クロレラを含む）	ワルファリン（抗凝固剤）	薬効の減弱
	ビタミンC	アセタゾラミド（抗てんかん薬）	腎・尿路結石のおそれ
	ナイアシン	HMG-CoA還元酵素阻害薬（高コレステロール血症治療薬）	副作用の増強（急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症）
	ビタミンD	ジギタリス製剤（心不全治療薬）	薬効の増強
ミネラル類	カルシウム	活性型ビタミンD3 製剤（骨粗鬆症薬）	腸管からのカルシウム吸収を促進
		ジギタリス製剤（心不全治療薬）	薬効の増強
		ビスホスホネート系製剤（骨粗鬆症薬）テトラサイクリン系抗菌剤（抗生物質）ニューキノロン系抗菌薬など（抗生物質）	薬効の減弱
	マグネシウム	テトラサイクリン系抗菌剤（抗生物質）ニューキノロン系抗菌薬など（抗生物質）ビスホスホネート系製剤など（骨粗鬆症薬）	薬効の減弱
	鉄	タンニン酸アルブミン（下痢止め）ビスホスホネート系製剤（骨粗鬆症薬）メチルドパ（降圧薬）テトラサイクリン系抗菌剤（抗生物質）ニューキノロン系抗菌薬など（抗生物質）	薬効の減弱
その他	中性アミノ酸	レボドパ（抗パーキンソン病薬）	薬効の減弱
	コエンザイムQ10	降圧薬、糖尿病治療薬	薬効の増強

表 2-2 健康食品に添加されている“天然植物”と医薬品の相互作用が想定される主な事例¹³⁾ より引用

健康食品に添加されている天然植物	医薬品成分	理由	影響
イチヨウ	抗血小板薬、抗凝固薬	症例報告有り	薬効の増強
ダイダイ	カルシウム拮抗薬	小腸の薬物代謝酵素（CYP3A4）活性を阻害	薬効の増強
ノコギリヤシ	抗血小板薬、抗凝固薬	症例報告有り	薬効の増強
朝鮮ニンジン	ワルファリン、ジゴキシン	報告有り	薬効の増強
	フロセミド	報告有り	薬効の減弱
ニンニク	サキナビル、リトナビル、ワルファリン	報告有り	薬効の減弱
セントジョーンズワート（セイヨウオトギリソウ）	インジナビル、ジゴキシン、シクロスポリン、テオフィリン、ワルファリン、経口避妊薬	薬物代謝酵素（特にCYP3A4、CYP1A2）を誘導	薬効の減弱

§ 事例演習 §

Q. 患者さんから、「サジーを飲んでいますが。何に効くのでしょうか。Ca拮抗剤はグレープフルーツジュースと一緒に飲まないようにと言われており、サジーにもそのような飲合わせがありますか？」と聞かれました。

■〈Step 1〉 情報を入手

具体的な健康食品の名称が示された場合、まずは、次のような情報源を参照して情報を入手します。

①Webサイト：「健康食品」の安全性・有効性情報（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）

<https://hfnet.nibn.go.jp/> 通称、『HFNET』

②書籍：健康食品・サプリ【成分】のすべて ナチュラルメディシン・データベース日本対応版

③文献検索：J-stage <https://www.jstage.jst.go.jp/browse/-char/ja>

■〈Step 2〉 入手した情報を整理

入手情報から、サジーについて概説します。

1) 「サジー」とは

- ・別名として、サーチ、サージ、ウミクロウメドキ、シーベリー他。
- ・東ヨーロッパ、中央アジアに分布。
- ・ハーブ。葉、花、実を利用。産地や栽培により、成分量が異なる。
- ・皮膚疾患、消化器障害、咳など、様々な疾患に用いられてきた。
- ・一方で、有効性に関する科学論文は確認されていない。

2) 「サジー」の安全性

- ・健康被害について：肝機能障害、皮膚の黄色化の報告あり。
- ・医薬品との相互作用について：血液凝固を抑制する医薬品（抗凝固薬／抗血小板薬）との併用で作用増強の可能性。

■〈Step 3〉 相手のニーズに合わせて回答を作成（回答例）

A. サジーは、食品であり医薬品ではないため、効能については、科学的には明らかになっていません。

医薬品と相互作用については、サジーが血液凝固を抑える作用があると考えられており、血液を固まらなくさせる作用を増強する可能性がありますので、抗血栓薬との併用は注意が必要です。一方、Ca拮抗剤との併用については、データがなく不明です。その他安全性については、肝機能障害の健康被害が報告されています。食品には全ての成分が表示されるわけではありませんので注意しながら摂取して下さい。

まとめ

2024年4月1日から、食品衛生基準行政は、厚生労働省から消費者庁に移管され、施策の内容については、消費者庁が所管しています¹⁶⁾。一方で、医薬品については、厚生労働省が所管しています。食品と医薬品の境界を理解し、食品も、保健機能食品、サプリメント、自然食品等のそれぞれの特徴、及び医薬品との違いや同時摂取の安全性等について把握しておきたいです。今回の内容を参考にいただき、来局される患者さんが安全に安心して食品および医薬品を摂取できるよう情報提供していただければ幸いです。

引用文献・資料・情報提供サイト

- 1) 厚生労働省：いわゆる「健康食品」のホームページ，
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html
- 2) 消費者庁：健康食品 Q&A（第3刷），2024年7月，
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/assets/consumer_safety_cms203_250716_01.pdf
- 3) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所：食育区分の実態と問題点，2022年9月，
<https://hfnet.nibn.go.jp/column/detail4999/>
- 4) 袴塚高志：医薬品と食品の境界について（日本生薬学会，第66回年会シンポジウム）2019年9月，
<https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20190923-dpp-1.pdf>
- 5) 厚生労働省：薬発第476号（昭和46年6月1日）「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」，
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>
- 6) 厚生労働省：医薬品の成分本質に関するワーキンググループ，
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128700.html
- 7) 合田幸弘：漢方薬・生薬薬剤師講座テキスト3，第4版，食薬区分と無承認無許可医薬品，公益財団法人日本薬剤師研修センター，東京，2015，p157-172.
- 8) 田中誠司：植物由来の健康食品の品質評価及び安全性担保に関する研究（日本食品化学学会第30回総会・学術大）2024年5月，
<https://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20240523-dpp.pdf>
- 9) 袴塚高志：医薬品としての生薬の品質確保，ファルマシア2021；57：99-103.
- 10) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所：紅麹を含む機能性表示食品の摂取に伴う健康被害等のまとめ情報，2024年3月，
<https://hfnet.nibn.go.jp/alert-info/紅麹を含む機能性表示食品の摂取に伴う健康被害/>
- 11) 厚生労働省：無承認無許可医薬品情報 | 医薬品成分が検出された無承認無許可医薬品について，
https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyounin.html#h2_free4

- 12) 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部：健康食品の正しい利用法，(2016年2月改訂)，
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000113706.pdf>
- 13) 厚生労働省・日本医師会・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所：健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて，2016年3月，
https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/pamph_healthfood.pdf
- 14) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所：健康食品」の安全性・有効性情報，
<https://hfnet.nibn.go.jp/>
- 15) 一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（Jahfic）（編）：
健康食品・サプリ【成分】のすべて ナチュラルメディシン・データベース日本対応版，第7版，同文書院，東京，2022
- 16) 消費者庁：保健機能食品について
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims

ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、公的機関等が発信している情報の『お役立ちリンク集』を掲載しています。是非、ご活用下さい。

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/>



★は、今回の原稿で参照したサイトです

	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	医療用医薬品情報検索／一般用医薬品情報検索、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	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、Minds ガイドラインライブラリ
★	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（日本中毒情報センター）、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