



2019 Jul.



めのう乳鉢&乳棒

DATA

乳鉢重量：1005 g
乳鉢高さ：55 mm
乳鉢直径：132 mm

乳棒重量：205 g
乳棒長さ：125 mm



参考DATA：陶器の乳鉢
同程度の直径120mmで
重さ500g、値段は1500
円くらい。

CONTENT

今月の表紙：めのう乳鉢&乳棒

Page2~3

**医薬品・医療機器等
安全性情報** Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.363
厚生労働省医薬・生活衛生局

Page4~5

DRUG SAFETY UPDATE
2019.6 No.280

Page6

**薬事委員会報告
ダイジェスト**

今月より薬剤部のちょっと珍しい道具などを紹介してみます。第一回は「めのう乳鉢&乳棒」。ちょっとお高い。

めのう【瑪瑙】は、石英やオパールなどが混合した鉱物で、ジュエリー、数珠、灰皿などに使われています。縞目が美しいものはオニキスやサードニクスなどの名称で呼ばれます。

モース硬度（最大は10）で6.5~7の硬度があり、耐摩耗性、耐圧・耐酸性も高いため、硬い薬物や特殊な薬物の混合に向いています。

普通の乳鉢は、結構な量が壁に付着し、成分が喪失しますが、この乳鉢は表面がなめらかで薬物が付着しないので、麻薬のように厳しい規制のある薬や、微量物質の混合に必須です。

一般には、化学の実験などに使う直径5cm程度の小さいものから販売されているようです。

「患者副作用報告」について

1. はじめに

平成24年3月26日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、ホームページに患者副作用報告システムを開設し、患者又はその家族から医薬品についての副作用報告「患者副作用報告」を試行的に受け付けてまいりました。患者から直接副作用報告を受け付ける仕組みは米国、英国、オランダ等の諸外国でも導入されており、試行の結果を踏まえ、我が国においても平成31年3月26日より、患者副作用報告の受付を正式に開始しました。

2. 患者副作用報告について

患者副作用報告は、医薬品の使用による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集する仕組みです。収集した情報は、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用されます。

試行時のPMDAの患者副作用報告システムを介した報告に加え、郵送による報告も受け付けています。報告いただく情報は、報告者に関する情報、患者に関する情報、副作用が疑われる症状を引き起こしたと思われる医薬品に関する情報、他に使用していた医薬品に関する情報、症状に関する情報、詳しい情報を聞くことのできる医療機関等についてです。

受け付けた報告については、副作用情報の分析・評価を行うために更に詳細な情報を得るため、PMDAが医療機関に対してフォローアップ調査を実施する場合があります。医療機関等の皆様におかれましては、フォローアップ調査へのご理解とご協力をお願いいたします。

報告された情報は、個人情報を除き、一定期間ごとにPMDAから厚生労働省に報告し、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会にて報告されます。また、個人が特定されない形に加工した上で、PMDAホームページにて公表します。さらに、安全対策の一環として、報告者及び患者等の個人情報を除きその医薬品を供給する製造販売業者へ提供することがあります。

3. 報告方法について

(1) ウェブサイトからの報告

インターネットの検索サイトで「患者副作用報告」で検索するか、PMDAホームページの右下のバナーから「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>)にアクセスできます。このページの報告方法の「ウェブサイトからの報告」から「ウェブサイトからの患者副作用報告」ページへ移り、「報告を開始する」ボタンを押下すると報告を開始できます。

4. 試行期間中の報告状況について

患者副作用報告の試行的受付開始以降、平成30年3月31日までに、717件の報告がありました。これらの報告のうち、医療用医薬品を少なくとも1つ含む報告は676件、一般用・要指導医薬品を少なくとも1つ含む報告は43件ありました。報告の多い薬効分類は、医療用医薬品では、ワクチン類、精神神経用剤であり、一般用・要指導医薬品では、鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤や総合感冒剤でした。

試行期間中の報告では、医薬品の新たな安全性の懸念を示す症例はなく、添付文書改訂等の安全対策措置が必要と判断した症例はありませんでした。

5. おわりに

多くの患者から医薬品による副作用について報告いただくことで、医療従事者及び製造販売業者からの報告とは異なった目線からの情報が収集でき、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策に活用することができます。また、販売開始前に医薬品の全ての副作用を把握することは難しいため、患者からの副作用情報を収集することで、安全対策に役立つと考えています。(以下略)

患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者 向け教育プログラムの策定に関する研究事業について

1. 多発性骨髄腫に用いられる医薬品とその管理

サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミド(以下 サリドマイド類)は強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順(「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)」及び「レブラミド・ポマリド適正管理手順(RevMate)」)を適正に遵守することを承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されています。

この背景となったサリドマイド薬害事件から約半世紀がたち、悲劇的な歴史が風化されてしまう事が懸念されます。医師も薬剤師も世代交代していく中で、再度、サリドマイド薬害事件の歴史やその被害者の方々に思いを馳せ、なぜ誘導体を含めた薬剤がTERMSやRevMateのシステムで管理されてきたのか、また、今後も管理していかなくてはならないのかを教育するプログラムが必要であると考えられます。その教育があつて、はじめてサリドマイド類(催奇形性があるもしくは懸念される)薬剤に関する厳格な適正管理手順の重要性が理解できることとなります。

2. センシティブな内容に関するコミュニケーション

「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書には、「医療関係者に対する教育」として、患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量が保たれる必要があります。そのため企業による安全管理手順の実施状況のモニタリングのほか、医療関係者に対する教育の充実、強化をはかることも重要である、とあります。サリドマイド類薬剤の厳格な適正管理手順の遵守とともに、性交渉や避妊等のセンシティブな内容に関する患者・医療者への教育が必要であるとされています。適切なインフォームド・コンセントを実施するために医療関係者のコミュニケーション能力を養成すること、そのために教育プログラムを構築し、医療者—患者間コミュニケーションの質的な向上を図ることは必須です。

医療者の送るメッセージが患者に理解されなければ、責任は医療者たち送り手側にあり、(メッセージの)受け手側である患者にあるではありません。コミュニケーションは、その対象の「行動」を変えていくことができはじめて、目的が達成されたといえます。そして、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療の実現が期待されます。実際の医療の中で、科学的な不確実性を考慮した十分なコミュニケーションがあつて初めて、患者の健全な「医療決定」が可能になると考えられます。

医療者側が主導権を持ち、患者に一方向的に指導するようなコミュニケーションであつては、患者は不安や疑問に対し、何ら解消できないままです。良好な医療者と患者関係の構築には双方向のコミュニケーションが不可欠であり、そのメリットは多くなります。患者の情報や状況の正確な把握、治療に関する理解度の確認、患者自身が自分の疾患や治療について抱いている思いや希望(解釈モデル)や患者個々の心理や社会的背景を含む物語(ナラティブ)の把握ができることから、医療者側からの的確な情報提供がおこなえることに繋がります。

医療コミュニケーションのゴールは、患者が最善の治療を受けることにあり、安全性情報の伝達(リスクコミュニケーション)、利害関係者の意見交換、相互理解の促進、責務の共有であり、それらはすべて信頼の構築のうえに成り立っているといえます。

3. 医療従事者向けDVDおよび解説冊子

厚生労働省医薬安全対策課からの委託により、平成28~30年度にかけて、研究課題として「患者に対してセンシティブな内容(性交渉や避妊等)を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)において進めてきました。サリドマイド類薬剤の処方における医師、薬剤師の医療コミュニケーション技術の向上を目的とし、医療現場で広く活用可能な教育用資料を作成しました。これまでこのような教育プログラムは国内ではほとんど開発されておらず、特にサリドマイド類の処方に関する教育プログラムは、海外でも構築されていません。

今回は、医療心理学の見地から、医師、薬剤師の問診場面をモデル化し、ドラマ形式に仕立てたDVDの作成に至りました。この教育用資材が広く活用され、医療従事者と患者のコミュニケーションが十分にとられること、そして結果として胎児影響が回避され、最善の治療につながることを強く願います。

※ 最重要

直ちに改訂添付文書を作成します

ページニオ錠 アベマシクリブ

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。
[慎重投与] 追記	間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕
[重要な基本的注意] 一部改訂	間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。
[重大な副作用] 一部改訂	間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

重要

2019年5月
19-01号

安全性速報

ページニオ®錠 50mg、100mg、150mg による 重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています(推定使用患者数約2,000人^注)。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」に追加記載し、注意喚起することに致しました。

注) 推定使用患者数は販売開始から2019年5月14日まで

本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分にご留意ください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

先月掲載した、左のブルーレターに関する添付文書改訂。



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

トリプタン系偏頭痛治療剤

216 血管収縮剤

(イミグラン、レルパックス、ゾーミッグ、アマージ)

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「 <u>薬剤の使用過多による頭痛</u> 」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
[重大な副作用] 追記	薬剤の使用過多による頭痛： 薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

オブジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注

429 その他の腫瘍用薬

ニボルマブ、ペムプロリズマブ

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与] 追記	結核の感染又は既往を有する患者
[重大な副作用] 追記	結核： 結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

バベンチオ点滴静注

429 その他の腫瘍用薬

アベルマブ

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>11.1.2 膵炎</u>

ゾフルーザ錠・顆粒

625 抗ウイルス剤

バロキサビルマルボキシル

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【新規仮採用申請薬】

ランタスXR注シロスター450単位/1.5mL(インスリングルルギン:サノフィ)2933円

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【備】通常の「1mL=100単位」ではないことに留意。また、「1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日投与量の80%を目安として投与」と添付文書にあるように、同単位でも効果が違う点に留意して観察等を行うこと。採用中のレベミルを口座入れ替え検討。

エムラクリーム5g(リドカイン他:佐藤)187円/g

【効】皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和、注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

ホームPDシステムかぐやセット(バクスター)薬価なし

【効】腹膜透析のキット

マキュエイド眼注用40mg(トリアムシロン:わかもと)8213円

【効】黄斑浮腫の軽減(糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎)他

ヤーボイ点滴静注液50mg 10mL(イピリムマブ:プリストル)485342円

【効】根治切除不能な悪性黒色腫、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

ジフォルタ注射液20mg 1mL(プラトレキサート:ムンディ)89632円

【効】再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

アジレクト錠1mg(ラサギリンメシル酸塩:武田)948.5円

【効】パーキンソン病

タリージェ錠5mg(ミロガバリン:第一三共)107.7円

【効】末梢性神経障害性疼痛

【新規院外処方】

ファムビル錠250mg(ファムシクロビル:旭化成)394.1円

【効】単純疱疹、帯状疱疹

【備】1回1000mgを2回の用法について:単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)の同じ病型の再発を繰り返し、再発頻度が年間3回以上で、再発の初期症状(患部の違和感、灼熱感、そう痒等)を正確に判断可能な患者であることを確認すること(すなわち「事前投与」)が承認された薬剤

【採用規格変更等】

ラグノスNF経口ゼリー分包12g 54.167%(ラクツロース:三和)48.2円/包

【効】慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)、高アンモニア血症(精神神経障害、手指振戦、脳波異常)、産婦人科術後の排ガス・排便の促進

【備】カロリールゼリーからの変更検討。効能追加(便秘)

【後発品】

強カポステリザン軟膏2g(22.1円/g)→ヘモポリゾン軟膏2g(14.8円/g)

チアトンカプセル10mg(14.2円)→チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」(5.8円:片仮名表記)

セイブル錠50mg(37.7円)→ミグルトールOD錠50mg「トーフ」(17.5円:片仮名表記)

セロクエル25mg錠(34.7円)→クエチアピン錠25mg「DSEP」(12.1円:片仮名表記)

【その他】

県内の他施設で、不正請求、薬品盗難、紛失等の事件が頻発している敏感な情勢ですから、特に綱紀粛正を願います。他。