

# DI NEWS

vol.28  
No.10



2019 Oct.

### DATA

名称：防風通聖散

成分：18生薬

当帰（トウキ）

芍薬（シャクヤク）

川芎（センキュウ）

山梔子（サンシシ）

連翹（レンギョウ）

薄荷（ハッカ）

生姜（ショウキョウ）

荊芥（ケイガイ）

防風（ボウフウ）

麻黄（マオウ）

大黄（ダイオウ）

芒硝（ボウショウ）

白朮（ビャクジュツ）

桔梗（キキョウ）

黄芩（オウゴン）

甘草（カンゾウ）

石膏（セッコウ）

滑石（カッセキ）



医療用↑

←一般用

ぼうふうつうしょうさん

## 今月の表紙：防風通聖散

【医療用の効能効果】腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘

近年になって急に、「やせる薬」の地位を手に入れてしまった感じの防風通聖散なのですが、この「防風通聖散」という名は「風疾を防ぐこと聖に通達するが如し」が由来で、その意味は「風疾（外部から風のように襲ってくる疾患）を防ぎ治療する効果が、まるで聖（ひじり：大聖人、高僧）の知恵に通じているようだ」という、ありがたいもの、格調高きものでありますね。

「風疾」とはリウマチや痛風や感染症を含む広い疾患なので、例えば、この処方感染症対策の目で見てみると、防風、荊芥、麻黄、薄荷が体表面を、桔梗などが呼吸器を、それぞれ活性化して外部から来る悪いもの（これを風邪（ふうじゃ）という）を防ぎ追い出し、当帰、川芎、芍薬で養血・活血（抵抗力を増し）、大黄や芒硝で腹にある熱のもと（細菌や寄生虫）を便通で出し、山梔子・滑石が利尿で熱を冷ます…などの意図が読み、従って18生薬混合の複雑な処方になってるように思いますね。

この処方の出典は、「黄帝素問宣明論」（こうていそもんせんめいろん）という古典（1172年）で、その記述では「諸熱証を為し、腹満、渋痛、煩渴、喘悶、譫語、驚狂防、或いは熱極まりて風を生じ、悪物下らず腹満撮痛して昏する者を治す」となっています。そんなわけで、単なる痩せ薬ではないので、主な副作用である下痢には注意して服用下さい。

## CONTENT

Page2~3

**DRUG SAFETY UPDATE**

医薬品安全対策情報

2019.9

No. 282

Page4~5

**医薬品・医療機器等  
安全性情報**

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.366

厚生労働省医薬・生活衛生局

・相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について一経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて一

Page6

## COLUMN

市販薬・健康食品等のCMの変化を眺めてみる


**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**カバサル錠  
カベルゴリン**
**116 抗パーキンソン剤**

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 削除	パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。
[慎重投与] 一部改訂 [重要な基本的注意] 追記	下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者 トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 視野障害のみられる高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。 パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群(Syndrome malin)があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。
[その他の副作用] 追記	〈パーキンソン病〉 薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

**ピ・シフロール錠等  
パーキンソン治療剤全般**
**116 抗パーキンソン剤**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。 また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする)があらわれることがある。 なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。
[その他の副作用] 追記	薬剤離脱症候群(無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。

**エホチール注(エチレフリン塩酸塩)  
ネオシネジンコーワ注(フェニレフリン塩酸塩)**
**211 強心剤  
216 血管収縮剤**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設 [原則禁忌] 削除	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者


**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**オザグレルNa注  
(キサンボン、カタクロツ)**
**219 その他の循環器官用薬**
**399 他に分類されない代謝性医薬品**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂 [原則禁忌] 削除	重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者、脳塞栓症の患者 重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者

**ゼルヤンツ錠  
トファシチニブクエン酸塩**
**399 他に分類されない代謝性医薬品**

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈効能共通〉 5.1 心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	9.1.10 心血管系事象のリスク因子を有する患者 他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。 本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。 静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子(喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等)を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。
[11.1重大な副作用] 追記	11.1.6 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。

**乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)**
**631 ワクチン類**

改訂箇所	改訂内容
[重大な副反応] 一部改訂	BCG感染症: 髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

**一般診断用精製ツベルクリン**
**639 その他の生物学的製剤**

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 新設	ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者
[併用注意] 追記	上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者 副じん皮質ホルモン剤(プレドニゾン等)(軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。)
	(同内容の「原則禁忌」「併用禁忌」を削除して、項目を変更した)



**相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について**  
**— 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて —**

## 1. はじめに

我が国においては、これまで、経腸栄養ラインを通じて投与される液剤を血管内に誤って注入するリスクを防止する観点から、経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタは、相互に接続できないよう異なったコネクタ形状とするなどの対応※1を図ってきたところです。

近年、国際標準化機構 (ISO) と国際電気標準会議 (IEC) において、表1に記載されている製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の制定が進められており、我が国においても、医療事故防止対策の更なる推進や、国際的な整合による製品の安定供給を確保するため、国際規格の導入を進めています。

表1 国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の制定が進められている6分野

規格番号	製品分野
ISO 80369-2	呼吸器システム及び気体移送
ISO 80369-3 <sup>※2</sup>	経腸栄養
ISO 80369-4	泌尿器
IEC 80369-5 <sup>※2</sup>	四肢のカフ拡張
ISO 80369-6 <sup>※2</sup>	神経麻酔 (脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック) <sup>※3</sup>
ISO 80369-7 <sup>※2</sup>	皮下注射及び血管系等 <sup>※4</sup>

## 2. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え

新たに規格が制定された分野のうち、経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、神経麻酔分野に続き国内での国際規格導入が予定されており、対象となる医療機器 (表2参照) の承認基準及び認証基準が引用する日本工業規格 (JIS規格) が平成30年5月1日付けで改正されました。

令和元年12月以降、製造販売業者において、新規格となるISO 80369-3に適合した製品を出荷できる体制が整い次第、市場に流通される見込みです。また、医療現場における新規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、JIS規格の改正から3年6ヶ月を経過した月末 (2021年11月末) までとしています。

なお、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在する等、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ (以下「変換コネクタ」という。) を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整える必要があります。

表2 新規格の対象となる製品の例<sup>※5,6</sup>

経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル (PEGチューブ・ボタン)、注入器 (栄養用)

## 3. 医療関係者のみなさまにお願いしたいこと

新規格製品 (ISO 80369-3 準拠品) は、既存規格製品との間で接続ができなくなります (図1)。

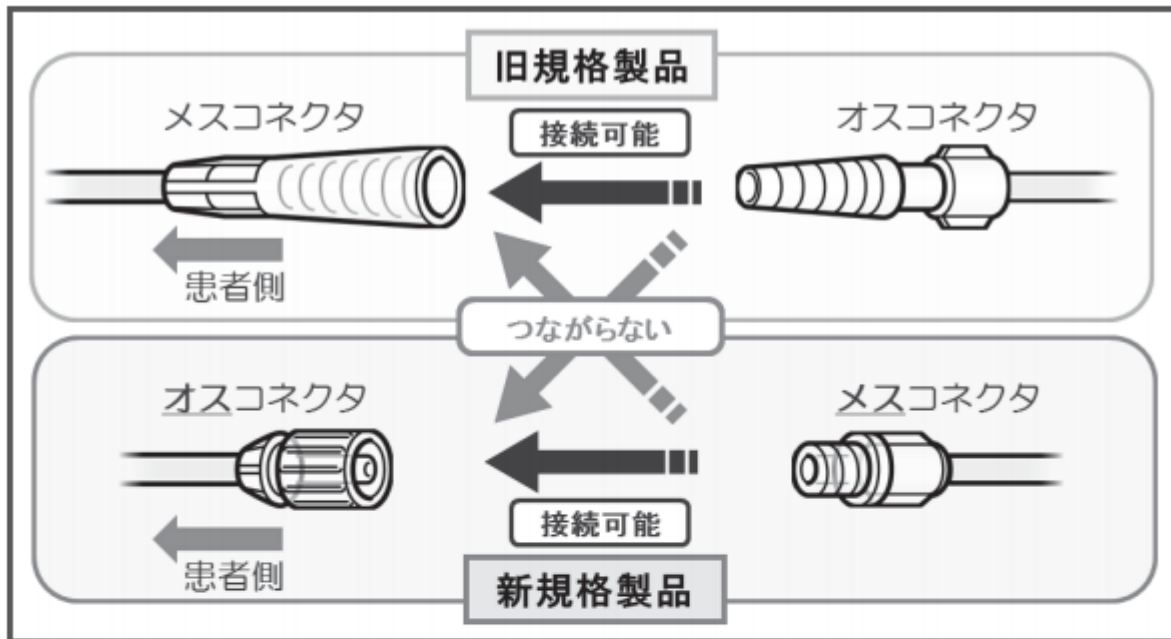
そのため、医療機関等における新規格製品への切替えに際しては、施設内に規格切替えの責任者 (医療機器安全管理者など) を置き、対象製品の切替えについて医師、看護師などの関係者へ広く周知してください。加えて、経腸栄養をされる患者・利用者や介助者の方へも切替えについて必要な情報提供をお願いします。

また、対象製品を供給する製造販売業者等から予め十分な情報提供を受け、自施設において切換え対象となる製品の一覧の作成や施設内の適切な在庫管理、変換コネクタ (図2) の確保などの準備とともに、連携施設など及び関係者間での切り替え時期の調整を行う必要もあります。その上で患者毎の製品切替え時期や変換コネクタの提供方法などを確認し、確実な切替えができるように準備をお願いします。

なお、切替えの留意点等については「PMDA医療安全情報」にて紹介しているほか、PMDAのホームページでは、新規格製品の施設への導入に向けて、旧規格製品から新規格製品への切替え業務に活用いただけるチェックリスト (例) や患者・利用者と介助者向け説明資材 (例) を公開しています。また、関係団体ホームページ等においても情報提供が行われていますので、自施設での切替えの際に参考としてください。

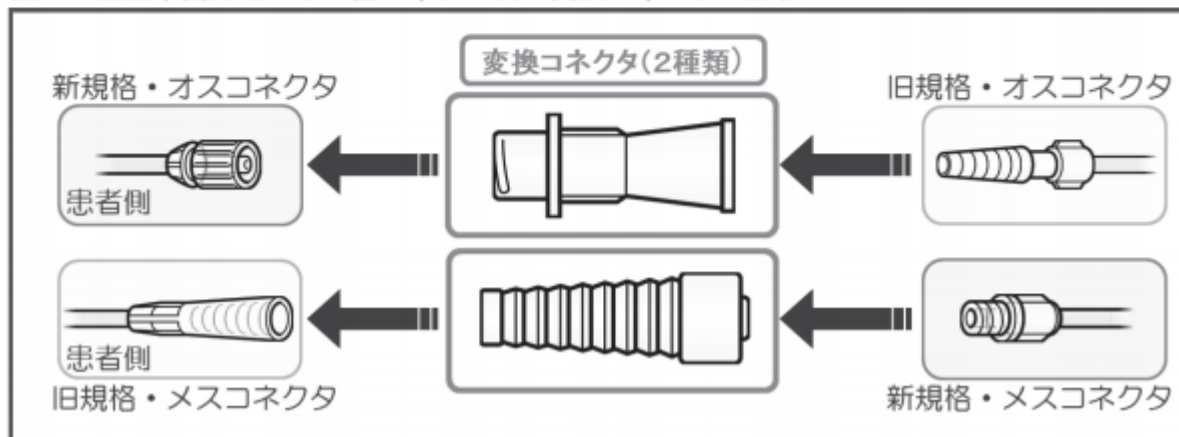
相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について  
 — 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて —

図1 新規格製品と既存規格製品との非嵌合



PMDA 医療安全情報 No58 より

図2 経腸栄養分野の小口径コネクタ及び変換コネクタの詳細



PMDA 医療安全情報 No58 より

○関係する通知や注意喚起など

「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369シリーズ) の導入について」

(平成29年10月4日付け医政総発1004第1号, 薬生薬審発1004第1号, 薬生機審発1004第1号, 薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長, 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 同医療機器審査管理課長, 同医薬安全対策課長連名通知) <https://www.pmda.go.jp/files/000220396.pdf>

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成29年12月27日付け医政総発1227第1号, 薬生薬審発1227第1号, 薬生機審発1227第1号, 薬生安発1227第1号厚生労働省医政局総務課長, 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 同医療機器審査管理課長, 同医薬安全対策課長連名通知) <https://www.pmda.go.jp/files/000221984.pdf>

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

(平成30年3月16日付け医政安発0316第1号, 薬生薬審発0316第1号, 薬生機審発0316第1号, 薬生安発0316第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長, 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 同医療機器審査管理課長, 同医薬安全対策課長連名通知) <https://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf> など