

Department of pharmacy

DI NEWS

vol.28

No.12



2019 Dec.



DATA:

名称：薬剤戦師オーガマン

出身地：福岡県

所属：大賀薬局

使命：「処方された薬を最後まで飲むことの大切さ」を訴え、飲み忘れなども含め、廃棄されてしまう薬が年間数百億に及ぶという「残薬問題」に立ち向かっている。決め台詞は「薬飲んで、寝ろ。」

薬飲んで、寝ろ。

今月の表紙：薬剤戦師オーガマン

(画像は、公式ツイッター上の「フリー素材」をそのまま使わせていただいています)



CONTENT

Page2

DRUG SAFETY UPDATE
 医薬品安全対策情報

2019.11

No. 284

- ・タケキャブ錠及びその配合剤等
- ・ウロマチックス泌尿器科用灌流液
- ・ベンリスタ点滴静注用・皮下注
- ・コンサータ錠(非採用品)

Page3

- ・ラニチジン・ニザチジンの回収問題について

Page4

- ・院内医薬品使用状況

院内研修会でも取り上げた「残薬問題」。まさか、この堅い問題から、ご当地ヒーローを作り上げてしまう発想の薬剤師が居るとは…脱帽ですね。

このヒーローを作った大賀薬局は、福岡を中心に100店舗以上を展開する薬局と聞いています。

以前よりYouTube等で、ためになる、面白い、動画を数多くUPしていた企業ですが、このオーガマン動画は、一企業のものとしてはクオリティーの高さがハンパなく、一昔前に見た「琉神マブヤー」(沖縄県のご当地ヒーロー：映画化まで展開された)の初期のクオリティーに近いレベル。天晴。

育薬手帳を盗む怪人やバイ仮面たちから、手帳を取り返すため戦いを挑み、あるいは「今日は調子がいいから薬を飲まない」と言う者に「薬飲んで、寝ろ。」と諭す戦いで活躍しているようです。

福岡ではヒーローショーにも出ているようで、詳しく知りたい方は、WEBで見て下さいな。

…しかしながら、残薬問題をたどると、多剤投与、重複投与、漫然投与などの問題に行き当たるわけで、こういうヒーローを作り出してしまってる背景の改善こそ、大事なんでしょうね。


重要

速やかに改訂添付文書を作成します

**タケキャブ錠、ボノサップパック、ボノピオンパック
ボノプラザンマル酸塩(タケキャブ)の注意変更**
232 消化性潰瘍用剤、ほか

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

**ウロマチックS泌尿器科用灌流液
D-ソルビトール**
251 泌尿器官用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 追記	<u>遺伝性果糖不耐症の患者</u>

**ベンリスタ点滴静注用・皮下注
D-ソルビトール**
399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 追記	<u>うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u>
[重大な副作用] 追記	<u>うつ病、自殺念慮、自殺企図： うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。</u>

**コンサータ錠(非採用品)
メチルフェニデート塩酸塩**
117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<u>本剤の投与は、注意欠陥／多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。</u>
追記	<u>本剤の投与にあたっては、患者(小児の場合には患者又は代諾者)に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</u>

ラニチジン・ニザチジンの回収について

10月に若干、騒動になっていたラニチジン（先発名ザンタック）等の回収について、少しまとめておきます。概要は下記（ニザチジン回収の際の厚労省文書）の通り。

1 概要

欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）等がラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量の発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）が検出されたと発表し、これを受けて厚生労働省により日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。

当該製造販売業者が分析したところ、一部のロットに管理指標を超えたNDMAが検出されたため、同社は当該ロット製品を自主回収することを決定しました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

そこで、今回行われた対応は下記。

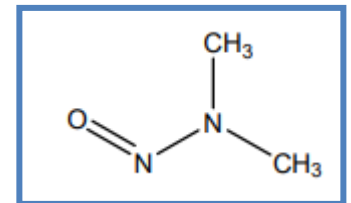
回収対象は、全ロット。同社が負担するのは、①代替薬剤費、②代替薬剤処方のための再診料、③代替薬剤処方のために発生した交通費（一律3000円）一としている。なお、これら費用は医療保険外の取り扱いとして、ザンタック上の残薬についても返金はしないとしている。

（2019/10/11 ミクスオンライン記事より抜粋）

ともかく、念入りに対応した感じで、交通費まで含めて支払うのは、私は、あまり見たことはありません。ただし、この物質に対し、ここまでの対応となると、今後はどうするのだろうか、様々な影響が出そうな予感です。

まず、N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）という物質は、とても簡単な構造（右）をしています。

何らかの化学合成を行う場合の副産物として、簡単に発生しそうな形で、実際、「本物質は、ある範囲のpH条件下において硝酸塩や亜硝酸塩、アミンを利用する産業プロセスにおいて、副生成物として生成される。本物質は、ゴム工業、皮なめし、農薬製造業、食品加工、鋳物業、染料業などの工業廃水に含まれる可能性がある」のです。



幅広いジャンルの化学合成などに使われているジメチルアミン（上の構造からN=Oを取ったような物質）などから副産物で出来てしまうものですから、厳密に調べれば、様々なものに含まれていて、実際「過去の限られた地域を調査対象とした食事調査から算出した一日ばく露量は0.016 µg/kg/day」とするデータもあります。つまり、「極微量なら、既に食べているし、何も起こっていない」わけですね。

ただし、多量摂取の場合の毒性は明確で、事例を紹介すると「本物質の開発製造のために雇用され、間もなく本物質のフューム（蒸気）を吸引して不調を訴えるようになり、その後2週間勤務した後に辞職した化学技師では、主な訴えは疲弊、頭痛、腹部の痙攣、左側の深い痛み、吐き気、若干の嘔吐、時折の背中中の痛みなどであり、辞職した日の翌日には約2.4Lの腹水が排液された。約16ヶ月後に本物質の製造が再開されると、この作業に従事した二人目の技師が腹部の痛みや衰弱、食欲減退、頭痛を訴え、症状の出現時期は作業の再開時だと訴えた。再開12日に約1Lの本物質が入ったフラスコを落とす事故があり、これをモップと布切れで拭き取ったところ、その夜に体調が非常に悪化し、翌日は職場に行けなかった。事故から6日後に上腹部の痛みと痙攣、膨満感が始まり、8日後には腹部の圧痛や膨満感はより増して著しい食欲不振や軽度の吐き気を生じ、14日後に入院した際には若干の黄疸がみられた。事故から47日後に技師は死亡した」なので、多量は危ないことは間違いないです。

今回は「微量」だけど、「医薬品だから濃厚な対応」だったのかなと想像しますが、他に波及するなら、どういう線引でやるのか、大変だろうと思うわけです。

院内医薬品使用状況

薬剤部関連の診療報酬規定の中に、院内医薬品の使用状況の全体周知という項目があり、定期的に医薬品使用ランキング的なものをDIニュースに掲載しております。今回は今年度前半分。

2019.4～2019.9 金額順20位まで

医薬品名	使用数量	薬価合計(円)	全体占有率
レブラミドカプセル5mg	6440	60146380	7.93%
ソリリス点滴静注300mg	72	42747912	5.69%
アディノベイト静注用キット3000	70	20088110	2.70%
アバスチン点滴静注400mg	117	18596214	2.43%
カイプロリス点滴静注40mg	215	18544825	2.42%
アドベイト静注用2000	112	15720992	2.08%
ベルケイド注射用3mg	113	15513205	2.02%
ダラザレックス点滴静注400mg	78	14395056	1.90%
アブラキサン点滴静注用100mg	271	13247564	1.72%
ビダーザ注射用100mg	288	12084768	1.59%
リツキサン注10mg/mL 500mg50mL	76	11996980	1.53%
オプジーボ点滴静注240mg	27	11085660	1.45%
アバスチン100mg	259	10810142	1.41%
リュープリン注射用SRキット11.25mg	173	10545734	1.33%
ファブラザイム点滴静注35mg	12	8721216	1.15%
ジーラスタ皮下注3.6mg	79	8426140	1.09%
ポマリストカプセル4mg	119	7205212	0.95%
オレンシア点滴静注250mg	131	7204345	0.95%
シンポニー皮下注50mgシリンジ 0.5mL	56	6805512	0.88%
アムビゾーム点滴静注用50mg	68	6659920	0.88%
		累計占有率	42.10%

ということで、この20品目で、全体購入額の42.1%を占めています。購入医薬品は1500品目を超えていますので、「購入品目の1.3%で、購入金額の42%超を占める集中率」という言い方もできますね。ちなみに、50位(品目数の3.3%)までの金額累計占有率は65.15%。すごいでしょ。

さて、半年間の使用数量の欄をみると、1位のレブラミドこそ約6500カプセルですが、あとは、少ないですね。つまり、「製薬会社の売上・利益」の構造は、「少数の患者に向けた、高額薬剤」を持っているかどうか勝負になってます。近年、先発製薬会社は特許切れの薬を、どんどん後発メーカーなどに譲って、自社のラインナップから切り捨ててますが、そういうことです。

昔は、こういうランキングの上位に「生活習慣病治療剤」、つまり、コレステロールを下げる薬や高血圧の薬が、「半年で数万錠」という感じで存在感を出していたのですが、現在の当院ランキングには、50位まで(金額占有率65%まで)見ても、生活習慣病の薬は、ただの一つもありません。

高額薬剤が今後も増えますので、取り扱いには注意しましょう。ちなみに、10月から採用になったユルトミス点滴注は、月間使用薬価額約1600万円でした。