



Department of pharmacy

DI NEWS

vol.29
No.1



2020 Jan.



DATA:

名称：屠蘇散

組成：

白朮（ビャクジュツ）

山椒（サンショウ）

桔梗（キキョウ）

肉桂（ニッケイ）

防風（ボウフウ）

陳皮（チンピ）

別名：屠蘇延命散

画像は、熊本県川尻にある瑞鷹株式会社の「赤酒.com」から引用しました。

今月の表紙：屠蘇のこと

職員の皆様、これを読んでいるところは、「あけました、おめでとうございます」って感じだと思いますが、まあ、三賀日を思い出しつつ。

日本の正月では「屠蘇」を頂くことになってます。熊本では特に「赤酒」が欠かせないアイテムになってますね。年末、スーパーの店頭に凄い数、並びます。

さて、「屠蘇」って凄い漢字が並んだ言葉ですね。屠（ト・ほふる）用例としては「屠殺」（家畜などを殺して肉を取る）など、死を連想する漢字。

蘇（ソ・よみがえる）用例：死んだ人が蘇る。

屠蘇の意味として「悪いものを屠り、善を蘇生する」などと伝えられますが、正月の朝一発目に「生き死に」関連ワードなので、哲学的行事なのかな。

屠蘇のはじまりをググれば、だいたい、三国志時代に、名医の華陀が曹操に献じた話に行き当たり、「屠蘇酒（お酒に浸ける）」にして元旦に飲めば、一切の病気を受け付けないという記述になってますね。

昔の組成にはウズ（トリカブト）配合であったとか、屠蘇を飲むのは「宮中の人々」に限られていたとか、現代との差異が多少あるにせよ、ほぼ原型のまま風習が伝わってるのが凄いですね。まあ、屠蘇散を使わず「酒だけ」で簡略化してる場合もありますが。

赤酒を使うのは、熊本では肥後細川藩が「お国酒」として保護奨励した名残で、これも長い伝統ですね。ということで、皆様の本年のご健勝を祈念いたします。

CONTENT

Page2

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.368

厚生労働省医薬・生活衛生局

・重篤副作用疾患別対応マニュアル
改定事業について

Page3

2019.12
No.285

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

- ・ウロナーゼ静注用6万単位
- ・テセントリク点滴静注
- ・アーリーダ錠、イクスタンジ錠
- ・タグリッソ錠
- ・ピラノア錠

Page4

薬事委員会報告
ダイジェスト

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について(その3)

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成し、公表されています。

平成28年度からは、初版作成後の知見等を踏まえたマニュアルの改定に着手しました。

2. 改定の進捗

令和元年度には以下の分野において改定案の作成作業を終え、令和元年7月18日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て改定版を取りまとめ、9月に公表しました。

令和元年度に改定されたマニュアル

作成学会	マニュアル名	区分
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの） ※「血管性浮腫」、「咽頭浮腫」の2マニュアルを統合	改定
	非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本癌治療学会 日本皮膚学会 日本臨床腫瘍学会	手足症候群	改定

3.

令和元年度も引き続きマニュアルの改定を行ってまいります。マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイト ii に掲載しておりますので、是非ご活用下さい


重要

速やかに改訂添付文書を作成します

**ウロナーゼ静注用6万単位
ウロキナーゼ**
395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[原則禁忌]削除	瞬時完成型の神経症状を呈する患者

**テセントリク点滴静注
アテノリズマブ**
429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用]追記	血球貪食症候群： 血球貪食症候群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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**アーリーダ錠、イクスタンジ錠
アパルタミド、エンザルタミド**
429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[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
[重要な基本的注意]追記	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(息切れ、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]追記	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、患者の状態を十分に観察し、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

タグリツノ錠
429 その他の腫瘍用薬
オシメルチニブメシル酸塩

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	11.1.6 うっ血性心不全、左室駆出率低下

ピラノア錠
449 その他のアレルギー用薬
ピラスチン

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用]新設	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、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。

【新規仮採用申請薬】

ルパフィン錠10mg(ルパタジン:田辺)65.4円

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

チガソнкаプセル10mg(エトレチナート:太陽ファルマ)291円

【効】諸治療が無効かつ重症な下記疾患(乾癬群、魚鱗癬群、他、添付文書参照)

ヒュミラ皮下注80mgペン(アダリムマブ:エーザイ)119516円

【効】尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬ほか、添付文書参照

ルミセフ皮下注210mgシリンジ(プロダルマブ:協和キリン)74513円

【効】尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

リプレガル点滴静注用3.5mg(アガルシダーゼ アルファ:大日本住友)372665円

【効】ファブリー病

パルモディア錠0.1mg(ペマフィブラート:興和)34.2円

【効】高脂血症(家族性を含む)

オルケディア錠1mg(エボカルセット:協和キリン)280.7円

【効】維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

アレジオンLX点眼液0.1%(エピナスチン:参天)712.6円/1mL(5mL入)

【効】アレルギー性結膜炎

ザバクサ配合点滴静注用1.5g(タゾバクタム・セフトロザン(TAZ/CTLZ):MSD)6430円

【効】膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍

テセントリク点滴静注840mg(アテゾリズマブ:中外)448853円

【効】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

トピロリック錠20mg(トピロキソスタット:富士薬品)19.9円

【効】痛風、高尿酸血症

ミネプロ錠1.25mg(エサキセレノン:第一三共)47.8円

【効】高血圧症

【緊急購入等】

エンタイピオ点滴静注用300mg(ベドリズマブ:武田)279573円

【効】中等症から重症の潰瘍性大腸炎、活動期クローン病の治療及び維持療法

タリージェ錠2.5mg(ミロガバリン:第一三共)79.4円

【効】末梢性神経障害性疼痛

【新規院外処方申請】

ファリーダックカプセル10mg(パノピノスタット:ノバルティス)37261.4円

【効】再発又は難治性の多発性骨髄腫

ミニリンメルトOD錠25μg、50μg(デスマプレシン:フェリング)57.5、96.6円

【効】男性における夜間多尿による夜間頻尿

ランツジールコーワ錠30mg(アセメタシン:興和)10.3円

【効】鎮痛:肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ

【削除提案薬】

レグパラ、ケトチフェン点眼、ミンクリア、フェルピナクパップ、ニザチジン75mg、150mg
テプレノンカプセル、セロクラール、リスミー2mg

・長期に渡る供給停止薬は、基本、登録削除。当該メーカー全品も採用見直し対象。

(近年、工場の管理不行き届き、品質粗悪等の理由で供給停止が多すぎ、信用にならない)