

Department of pharmacy

# DI NEWS

vol.29  
No.3



## 2020 Mar.



### DATA:

- 名称：桃（モモ）
- 学名：Amygdalus persica L.
- 分類：バラ目、バラ科、モモ属
- 薬品：桃仁（種子）
- 効能：抗炎症、抗凝血、血小板凝集抑制、駆瘀血作用など

桃画像は熊本県球磨郡の農園のHPより、桃記事は神戸新聞2010.9.23より引用

### 今月の表紙：モモ（桃）



3月は桃の節句ですね。春への季節の変わり目です。昔から、季節の変わり目には邪気が満ちることになってますが、古代中国では3月初旬を上巳節と呼び、心身の穢れを水に流す行事を行ってたようです。それが日本へ伝わると「流し雛」に変化し、さらに豪華な雛人形へ発展し、今に至るようです。

江戸幕府が五節句（1月7日:人日、3月3日:上巳、5月5日:端午、7月7日:七夕、9月9日:重陽）を定めたことから、節句行事が庶民に広がり、1月は七草粥、3月は桃、5月は菖蒲湯・柏餅、7月は七夕祭、9月は菊酒というのが定着したようです。

さて、3月に「桃」が選ばれた理由は、おそらく、「桃は神」だからwww

古事記には、イザナギvs黄泉（よみ）の戦いの場面がありますが、イザナギが黄泉から逃げる際に、桃の実を3個投げると、追ってきた黄泉軍は撤退したので、イザナミは感激し、桃の実に「オオカムツミ（大神実命）」という神様の名前を与えられました。…って感じです。

「何故、桃投げた？」って…そもそも古代中国では、桃はただの果物ではなく「桃源郷の不老不死の仙果」、霊薬、魔除け。だから黄泉の化け物に投げつけちゃった。弥生時代の遺跡などで、祭祀跡に1万～数千個の桃の種が見つかったり、岡山の桃太郎伝説やら、要するに「桃は神」なんですよ（笑）

さて桃の種（桃仁・桃核）は、桃核承気湯、桂枝茯苓丸、疎経活血湯、大黄牡丹皮湯などの漢方薬成分として、血の巡りを改善する役割で働いています。あせもなどに、桃の葉を乾燥したものを袋に詰めて入浴する民間療法もありますね。桃は「百歳（ももとせ）」、長寿に通じる縁起物。白酒（桃花酒）でも飲んで祝いましょう。

## CONTENT

Page2～4



- ・小児臨床開発の推進
- ・医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告

Page5



- ・成分にレボドパを含むもの
- ・成分にオルメサルタンを含むもの
- ・成分にイブラグリフロジンを含むもの
- ・コセンティクス皮下注
- ・マブキャンパス点滴静注

Page6

### 薬事委員会報告 ダイジェスト

医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて

1. 小児薬物療法の課題

現在、小児で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の効能・効果、用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」が60～70%を占めるといわれています。このため小児の医療現場では、成人用に開発された錠剤を粉砕するなどした剤形変更が恒常的に実施されていますが、その際の有効性・安全性や製剤の安定性などの科学的評価が十分に検証されていないのが実情です。

一方で、医薬品投与に起因すると考えられる副作用等の情報については、製薬企業などからの自発報告や使用成績調査等の情報を収集して必要な安全対策が講じられています。しかし、これら調査には莫大な費用がかかり、事象が検出されても直ちに医薬品との関連を特定することは困難な場合があります。

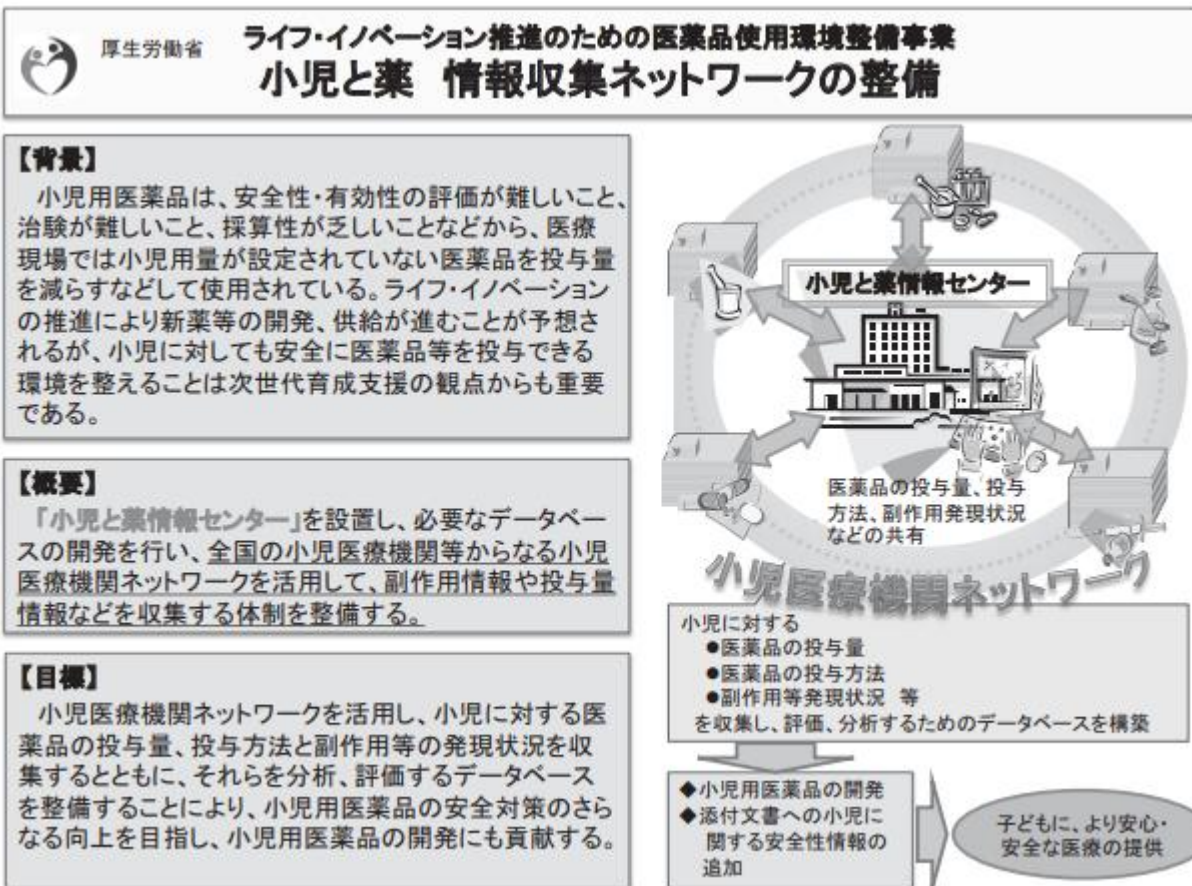
これらの問題を解決していくための一つの手段として、コントロールを含んだ多数の症例を自動的・網羅的に収集・解析し、副作用の一次評価が可能となるシステムの構築が必要となります

2. 医療情報データベース(小児医療情報収集システム)の構築・整備

国立成育医療研究センターでは、小児における安全性情報収集・評価システムの確立を目的として、平成24年度から「小児と薬情報収集ネットワーク整備事業」として、小児患者における病名情報、医薬品の処方情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集するとともに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境(小児医療情報収集システム)を構築・整備しています。

この小児医療情報収集システム(以下、「本システム」という)は、小児医療施設等の電子カルテに格納されている医療情報(病名情報、処方・注射実施情報、検体検査結果情報等)及び同意が得られた患者(代諾者を含める)が入力した問診情報を収集しています。

令和元年12月末時点で、小児医療施設11施設、クリニック33施設から、医療情報46万人分、問診情報5万人分が本システムに格納され、これら情報は日々更新されています。本システムにより収集した情報を解析し評価することで、より精度の高い小児での安全性評価並びに開発推進など小児での臨床開発の向上を目指しています。(図:一部割愛)



なお、本システムでは医療情報を取り扱うため、患者の秘密保護に配慮しています。本システムは、小児医療施設等から患者氏名・住所・郵便番号・電話番号などの個人情報とは送信されず、かつ実患者ID番号も保有されません。国立成育医療研究センター側では、送付された情報は、個人情報と直ちに連結不可能な情報として解析・評価する設計としています。

## 医療情報データベースを活用した小児臨床開発(開発・安全対策)の推進に向けて

### 3. 小児医療情報収集システムを活用した使用実態調査

平成29年度からは、小児に対する医薬品の適正使用のさらなる推進を目指して、本システムで得られたデータやその他情報も収集・整理し、専門家による検討会で評価を行い、医薬品の適正使用のための情報提供を行う「小児を対象とした医薬品使用環境改善事業」を開始しました。本事業における調査事例を一部ご紹介します。

H2受容体拮抗薬であるファモチジンは、添付文書では小児の用法・用量は設定されていませんが小児領域でも広く処方されています。今回は、類薬で添付文書の記載において小児の用法・用量が設定されているロキサチジン酢酸エステル塩酸塩を対象医薬品とし、2016年4月～2017年3月(1年間)の間での処方された患者数及びその処方数について本システムを利用した調査を行いました。なお、本調査では処方時の年齢区分別(新生児:生後28日未満, 乳児:生後28日以上～1歳未満, 幼児:1歳以上～7歳未満, 小児:7歳以上～15歳未満)にデータを抽出した処方実態を提示しています。

(表:紙面の都合により割愛)

ファモチジンの添付文書では、小児の用法・用量は設定されておらず、旧記載要領での添付文書の「小児等への投与」において、「低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)」と記載されていました。ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩の添付文書では、小児の用法・用量が設定されており、「小児等への投与」において「低出生体重児, 新生児, 乳児又は幼児に対する安全性は確立していない(低出生体重児, 新生児, 乳児又は幼児に対しては使用経験がない)」と記載されています。

これらの記載に対して、いずれの年齢においてもファモチジンが患者数・処方数ともに多いことが分かりました。このように本システムを活用することで迅速に医薬品の投与実態を把握することが可能となりました。

なお、平成29年度からの本事業での調査結果については、小児医療情報収集システムウェブサイト <https://pharma-net.ncchd.go.jp/> にて情報提供を行っています。

### 4. おわりに

次回、医薬品・医療機器等安全性情報No.371では、小児を対象とした医薬品使用環境改善事業における有害事象評価の事例と今後のシステム利活用に向けた取り組みなどについてご紹介します。

## 医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について

### 1. はじめに

医療機器は、製品自体が有する品質と、使用者による適正使用により、有効性及び安全性が担保され、日々の疾病の診断及び治療等に利用される。つまり、医療機器の有効性と安全性の確保のためには、製品としての品質が適切に管理されたものが医療現場に提供されるとともに、医療現場において適正に使用される状況が担保されることが重要となる。これら製品品質に関連する不具合情報や製品を使った医療現場での有害事象などに関する情報は、法令に基づいて製造販売業者及び医薬関係者により医療機器の市販後の情報収集を行うことが定められている。本稿では、医療機器の市販後の安全対策を講じるための制度について基本的な考え方や仕組み等について紹介するとともに、医療機関において不具合が生じた際の行政報告について紹介する。

### 2. 医療機器の市販後安全対策と安全性情報の収集

(中略) 医療機器の場合、要因が複数の原因にまたがることも多く、複合的な要因を考慮して情報収集し、安全対策を検討する必要がある。

例えば、医療機器の使用中に人為的過誤やミスによって、医療機器の不具合が発生した場合においても、その医療機器の使用者などの医薬関係者に対する医療機器の使用方法や安全性等の情報提供が適切に行われていたか、医療機器に誤使用を誘発するような製品上の要素がないか、といった観点から総合的に原因分析を行い、必要十分な安全対策がなされる必要がある。

よって、必要十分な安全対策を検討するためには、可能な限り広く情報を収集する必要があり、医療機器を使用する医療施設と医療機器を製造販売する企業の間で、しっかりとした情報収集が行われ、安全使用に必要な情報の提供が十分に行われる必要がある。

以上のことから、医療機器の使用による不具合(破損, 作動不良等の広く具合の良くないこと)の再発を防止するには、医療機器製造販売業者により医療機器の使用状況等の安全性に関わる必要な情報を入手し、得られた情報に基づき適切な是正措置が実施される体制を構築することが必要である。

### 3. 医療機器の不具合等に係る行政報告制度

医療機器に不具合が発生した場合、医療機関から不具合発生の情報提供を受けた製造販売業者は、医療施設等に対してヒアリングや現品回収等の調査を行い、不具合発生の原因を調査することとなる。また、製造販売業者は必要に応じてその医療機器を製造した製造所の調査を行い、製造工程等における製品の品質そのものに問題がなかったのか等を調査することもある。これらの製造販売業者が行う調査は、不具合が発生した医療機器の製造番号、メンテナンス情報を含めた使用状況、不具合発生時の手技や手順、そして、使用した患者等の原疾患等、幅広いものとなる。以上の不具合の発生から対策検討までの流れを図1に示す。  
(以下略)

## 不具合の発生から対策検討までの流れ

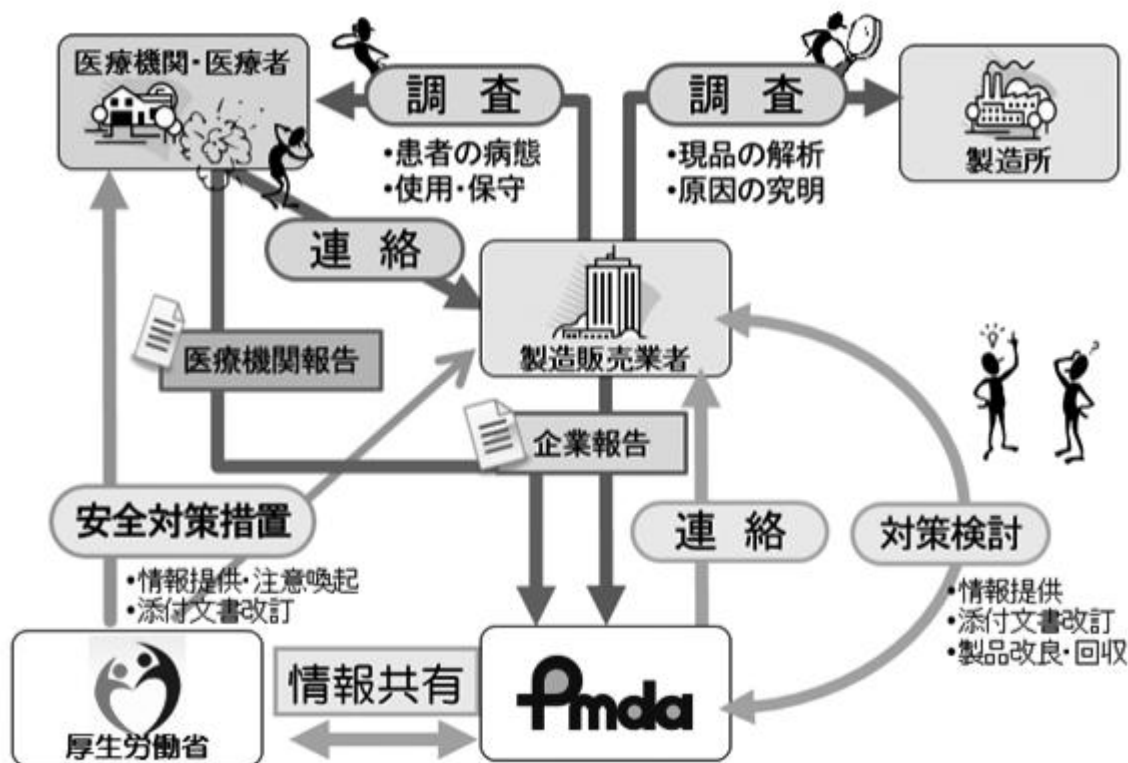


図1 不具合の発生から対策検討までの流れ

### 4. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」について

前述のように医療機器の使用により発生した不具合は、製造販売業者による原因分析や再発防止に向けた安全対策措置が実施されるが、一方では、日常、医療の現場においてみられる医療機器の使用によって発生する医療機器の不具合発生に関する情報を医療関係者等から報告して頂き、行政において遅滞なく把握することも重要である。ある医療施設で発生した不具合が、複数の施設で発生する可能性がある場合、いち早く行政に報告されることにより、不具合の再発の防止に向けた検討が迅速に行われることが期待できる。そのため、医療従事者等の医薬関係者より行政へ直接報告を行う制度も設けられている。

この制度は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」と呼ばれており、医療施設や薬局等に勤務している医薬関係者が、医薬品や医療機器等を使用した際に発生した副作用や不具合、又は医薬品や医療機器の使用との因果関係が否定できない副作用や不具合が発生した場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認められる際に報告する制度である。

(以下の書式等の説明は略。なにかあれば薬剤部へ)

### 5. おわりに

医療機器を適正に使用し、医療現場における安全性を担保するためには、医療従事者を含む医薬関係者の協力の下で、医療機器の製造販売業者が市販後の情報収集を十分に行うことが重要である。特に、医療機器の不具合が発生した際には再発防止の観点から、不具合が発生した際の状況を正確に把握し、必要十分な安全対策を講じることが求められるため、上述した医療機器の市販後の情報収集の仕組みや行政報告の制度について、ご理解を頂き、引き続き協力を頂きたい。


**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**成分にレボドパを含むもの**
**116 抗パーキンソン剤**
**ドパストン、メネシット、マドパーなど**

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者において、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。 <u>患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

**成分にオルメサルタンを含むもの**
**214 血圧降下剤**
**オルメテック、レザルタス配合錠**

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	11.1.11 間質性肺炎 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

**成分にイプラグリフロジンを含むもの**
**396 糖尿病用剤**
**スーグラ、スージャヌ配合錠**

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	11.1.2 ショック、アナフィラキシー

**コセンテックス皮下注**
**399 他に分類されない代謝性医薬品**
**セクキヌマブ**

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	紅皮症(剥脱性皮膚炎): 紅皮症(剥脱性皮膚炎)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するなど適切な処置を行うこと。

**マブキャンパス点滴静注**
**429 その他の腫瘍用薬**
**アレムツズマブ**

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	頭頸部動脈解離: 頸動脈、椎骨動脈等の頭頸部動脈解離があらわれることがあり、虚血性脳卒中に至った症例が報告されている。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**【新規仮採用申請薬】**

トテムピア皮下注100mgシリンジ(ゲセルクマブ:大鵬・ヤンセン)325040円

【効】既存治療で効果不十分な下記疾患(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症)

【用】1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。

テリボン皮下注28.2 $\mu$ gオートインジェクター(テリパラチド:旭化成)6018円

【効】骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用】28.2 $\mu$ gを1日1回、週に2回皮下注射。本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

**【緊急購入等】**

リティンパ耳科用250 $\mu$ gセット(トラフェルミン:ノーベル)32691.3円

【効】鼓膜穿孔

【用】鼓膜用ゼラチンスポンジに100 $\mu$ g/mL(トラフェルミン)溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。

サムチレール内用懸濁液15% 750mg5mL1包(アトバコン:GSK)1759.6円

【効】ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

【用】肺炎:1回5mLを1日2回21日間、食後経口投与。発症抑制:1日1回10mL。

**【新規院外処方申請】**

アイベータ配合点眼液5mL(プリモニジン+チモロール:大塚)456円/mL

【効】次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症

【用】1回1滴、1日2回点眼

**【剤形追加:院外処方】**

シンポニー皮下注50mgオートインジェクター(ゴリムマブ:ヤンセン・田辺)120335円

【効】既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含)、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限)

**【持参薬継続のため、一時的購入】**

ロナセン錠4mg(統合失調症)、テノーミン錠50mg・ペルジピンLAカプセル20mg(高血圧等)、  
ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g(男性多尿)

**【後発提案薬】**

ファンガード点滴用75mg(6953円)→ミカファンギンNa点滴静注(3月発売予定:発売後検討)

**【その他】**

診療報酬改定により、「多(他)職種連携」の規定や点数が定められた項目が多い。薬剤関連では、がん関連で、「レジメンの地域共有(レジメンの公開と、地域に向けた研修実施)」が、がん化学療法1の要件となり、連携充実加算も設定された。薬剤部での対応準備は出来ているので、4月以降、朝礼ミーティング等でレジメンの公開について説明したい。また、門前薬局との連携(薬局からの報告書等提出)も増加すると予想。