

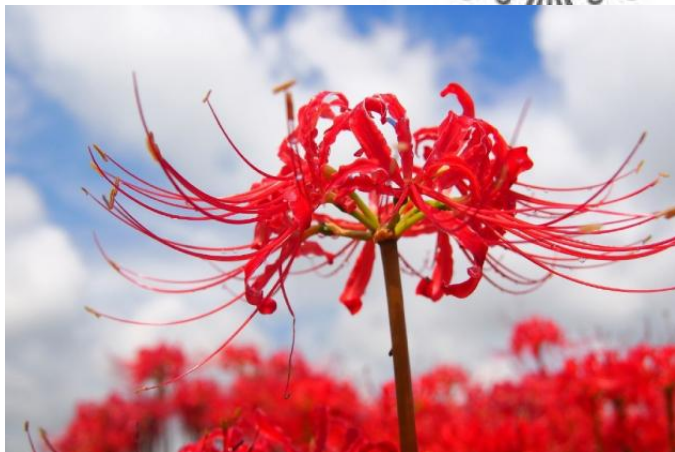
Department of pharmacy

# DI NEWS

vol.29  
No.9



2020 Sep.



**DATA:**

- 名称：ヒガンバナ（彼岸花）
- 学名：Lycoris radiata
- 分類：ヒガンバナ科ヒガンバナ属
- 薬品：石蒜
- 主成分：毒成分リコリン、ガランタミン他
- 効能：あるが、素人には使いづらい。
- 用途：球根の毒を利用し、害獣忌避、矢毒。  
毒成分を合成してアルツハイマー薬に

## 曼殊沙華、地獄花、幽霊花…

彼岸の頃、畦道や墓場を真赤に染めるほど咲き乱れる、花の名前は曼殊沙華。名の由来は仏教用語。別名、死人花、幽霊花、灯籠花。死を連想させますね。

開花時には葉が無く、花が枯れると葉が出てくるといふ「葉見ず花見ず」の特徴も独特です。

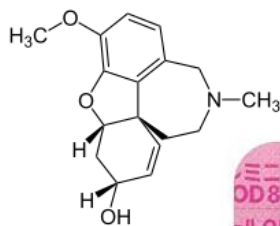
球根に毒があり、食べると「彼岸に行く」こともある植物でもあります。この球根の毒を、モグラやネズミ、土中の虫が嫌うので、墓場（昔は土葬）や田の畦道に植えて、害獣・害虫避けに使った歴史があり、結果、今でも、墓場や畦道で見かけたりするわけですね。毒を利用した「有用植物」と言えます。

球根（鱗茎）の毒成分はアルカロイドで、リコリン、ガランタミン、セキサニンなどになります。

このうちガランタミンは商品になってますね。レミニール（アルツハイマー型認知症治療剤）です。作用はアセチルコリンエステラーゼ阻害ですので、薬品のレミニールは脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンを増やしてアルツハイマーの症状改善を目論んだものとなります。当然、アセチルコリン作用増強（副交感神経刺激）ですから、作用が行き過ぎれば、失神、徐脈、流涎（よだれ）、吐き気、下痢という方面へ進みますので、地下でモグラやネズミが球根を食べれば、こういう災難に遭うわけですね。

さて、球根の毒成分の割合で言えば、リコリンが50%程度を占めていて、これも、食べれば催吐作用があり、多量に食べれば死ぬ成分のようです。リコリンは、キク科の植物に対してはアレロパシー成分（他の植物の成長を邪魔したり、生えなくする）ですので、葬祭関連の「彼岸花」と「菊」は、実は、野生では相性が良くない関係というのも面白いです。

毒も薬、薬も毒。なかなか奥が深いんですよ。



ガランタミン



## CONTENT

Page2

2020. 8

No. 291

### DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・プロスタルモン・F注射液
- ・アミノ酸含有輸液、TPN液等
- ・ヨード系造影剤全般

Page3-4



- ・異なるワクチンの接種間隔に係る改訂
- ・静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

Page5

学会・就職説明会・研修会等の  
オンライン化の右往左往

Page6

薬事委員会報告  
ダイジェスト

**重要** 速やかに改訂添付文書を作成します

## プロスタルモン・F注射液 ジノプロスト

## 249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 一部改訂	<p>〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉</p> <p>本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。</p> <p>本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p>
[重要な基本的注意] 一部改訂	<p>(静脈内注射投与)</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉</p> <p>薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。</p>

## アミノ酸含有系の輸液全般

## 325 たん白アミノ酸製剤

### アミノルバン、アミパレン、TPN輸液全般等

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 一部改訂 追記	<p>重篤な腎障害のある患者(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</p> <p>乏尿のある患者(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</p>
[慎重投与] 追記	<p>(ネオパレン・PNツイン・ビーフリード)高カリウム血症、アジソン病の患者、重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</p>
[重要な基本的注意] 追記	<p>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</p> <p>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。</p>

## ヨード系造影剤全般

## 721 X線造影剤

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 追記	<p><b>造影剤脳症:</b></p> <p>脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>

## 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

現在、ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされています。

このたび、本年1月31日に開催された令和元年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂を令和2年10月1日付けで行うこととなりました。

### 2. 改訂の経緯

令和元年9月26日の第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」という。）において、ロタウイルスワクチンを定期接種化する方針が決まり、乳児期に接種が必要なワクチンがさらに増え、確実に接種機会を確保する観点から、接種間隔に関する対応の検討が必要であるとされました。その後、同年12月23日の第36回基本方針部会において、異なるワクチンの接種間隔について、エビデンスや海外の状況を踏まえ、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチン（経口生ワクチンを含む）の組み合わせについては制限を設けないこととする定期接種実施要領の改正案が審議されました。そして、広く定着したルールを変更することになるため、パブリックコメントを実施した上で、本年1月27日の第37回基本方針部会において改正案は了承され、令和2年10月1日から適用されることとなりました。

これを受け、本年1月31日に開催された令和元年度第12回安全対策調査会において、ワクチンの添付文書に記載された異なるワクチンの接種間隔について、定期接種実施要領の改正と同様に、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、制限を撤廃する改訂を行うことが適当とされました。これを踏まえ、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号医薬安全対策課長通知）を通知し、各製造販売業者にワクチンの添付文書について令和2年10月1日付けで改訂を行うよう指示を行いました。

### 3. おわりに

令和2年10月1日より、定期接種実施要領の改正、ワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われます。他方、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されます。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご留意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご留意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

## 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌 「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

### 1. はじめに

一般用静脈栄養製剤はアミノ酸製剤、末梢静脈栄養（PPN: peripheral parenteral nutrition）用製剤（以下、PPN用製剤という。）、中心静脈栄養（TPN: total parenteral nutrition）用製剤（以下、TPN用製剤という。）の3種類に分類され、低栄養状態又は手術前後の水分、電解質、アミノ酸の補給等を目的として広く使用されています。アミノ酸製剤はアミノ酸を配合する製剤、PPN用製剤はアミノ酸・糖・電解質等を配合する製剤です。TPN用製剤は基本液とキット製剤に分類され、基本液は糖・電解質等を配合する製剤であり、アミノ酸製剤を混合して用います。それぞれの製剤で、「重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者」は、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化することがある等の理由により、「乏尿のある患者」は、高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある等の理由により、当該患者は禁忌に設定されていました。

また、肝不全用アミノ酸製剤についても、栄養管理を目的とした製剤ではありませんが、アミノ酸を配合する静注製剤であり、一般用静脈栄養製剤と同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されていました。

今般、令和2年6月15日に開催された令和2年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等を見直す改訂がなされました。

## 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌 「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて

### 2. 経緯

一般用静脈栄養製剤では上記のとおり、禁忌として「重篤な腎障害のある患者」が設定されていました。当該禁忌について、平成29年6月に一般社団法人日本静脈経腸栄養学会（現：一般社団法人日本臨床栄養代謝学会）及び同年11月に一般社団法人日本集中治療医学会より、当該禁忌の見直しに関する要望書が厚生労働省宛に提出されました。両学会の要望書において、禁忌「重篤な腎障害のある患者」に透析又は血液ろ過患者が含まれているのが明確でないため、医療現場では解釈が定まらず混乱が生じている医療実態が示されました。また、透析又は血液ろ過を行っている患者では水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒症性物質は透析又は血液ろ過により除去されること、透析又は血液ろ過を受ける患者の状態は多様であり複数の栄養管理法の選択肢が必要であること、および欧州のガイドラインでは急性疾患を有する透析実施中の慢性腎臓病患者に対する静脈栄養療法において、その大部分に標準的な製剤の投与が適切であると記載されていることを踏まえ、禁忌の「重篤な腎障害のある患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外するべきとの見解が示されました。

厚生労働省では上記の学会から要望を踏まえ、一般用静脈栄養製剤の禁忌「重篤な腎障害のある患者」の見直しを検討するとともに、一般用静脈栄養製剤と同様の理由により禁忌「重篤な腎障害のある患者」が設定されている肝不全アミノ酸製剤についても当該禁忌の見直しを検討することとしました。

### 3 安全対策調査会での検討内容について

#### (1) 禁忌「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

今回、国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・透析及び血液ろ過の目的及び尿素除去能を踏まえると、透析及び血液ろ過患者では過剰な水分、電解質、尿素等は適切に管理されるものであること。
- ・国内外のガイドラインにおいて、透析患者に対しては、標準的な組成の静脈栄養製剤又はアミノ酸製剤の投与が推奨されていること。
- ・海外の添付文書において、透析又は血液ろ過患者への投与は禁忌とされていないこと。
- ・肝不全用アミノ酸製剤についても、透析又は血液ろ過患者では、静脈栄養製剤を投与した場合と同様、過剰な尿素等は適切に管理されるものと考えること。

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の添付文書において禁忌とされている「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外して差し支えないと判断しました。

#### (2) 禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することについて

一般用静脈栄養製剤の禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」についても、以下の理由から、透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断しました。

- ・「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」の病態において「重篤な腎障害のある患者」が含まれること。
- ・透析又は血液ろ過患者では、上記のとおり、静脈栄養製剤の投与による過剰な水分、電解質、尿素等の管理が適切になされるものと考えること。

#### (3) 透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理について

尿素等の除去量、蓄積量は、透析の方法及び病態によって異なります。そのため、透析又は血液ろ過を実施している患者のリスク管理として、重要な基本的注意の項に、「透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者において、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なるため、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断する」旨を記載するべきであると判断されました。

### 4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の投与を検討される際は、透析の方法及び患者の病態を十分に確認した上で、投与の可否を判断いただくようお願いいたします。引き続き、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

## リアルでは、人が集まらない状況の到来

「あつまれどうぶつの森」が世界的に大人気だそうで。一時期は、売り場に並べるとすぐ、蒸発するように無くなってしまふほどの売上だったようで、リアル社会で集まらない人々が、バーチャルの世界で繋がりを求める感じですね。

ともかくリアル業務でも、地域の会議や、大きな学会も、今やZOOM開催。そこに参加できないと、地域連携からも放り出される時代が一気に来ましたね。個人にも企業にも、ITを便利に使える環境が必須の時代が到来しました。



## 就職説明会中止…新卒者は情報不足、求人側は新人確保どうすんの？

「緊急事態宣言」の真っ只中、マイナビの就職説明会中止というのは、医療関係に限らず、様々な業種で困ったことになりました。新卒者は情報が無いけど、早く内定が欲しいので右往左往する。薬剤師で言えば、結局、目に付きやすい「大手調剤薬局チェーン」へ新人が殺到するわけで、大手チェーンは悠々と新人を選別し、早いうちに内定を出してましたね。病院は出遅れ組で求人困難、地域の薬局は全く無理という感じです。したがって、今回は、有名大企業にとっては好都合な状況ではないかと邪推しますね。

ちなみに、JCHO薬剤師求人は、マイナビと組んで動画配信をしましたが、今回、九州地区事務所は「JCHO九州・山口SNS」と題して、Youtube公式チャンネルを開いたようなので、各職種、短い動画をたくさん作ってアップすれば、知名度が上がるかなと思ってます。今の所、私が就職説明会で話している長めの動画が一つ載ってるだけで、寂しい状況ですので、新規作成、宜しく。

ちなみに、今載せている動画のURLは

<https://www.youtube.com/channel/UCeBcJQAW79yXiCFhisviXEw>

となります。まあ、九州地区事務所HPから、右のアイコンクリックが早いです。



## 研修会・学会中止やらハイブリット開催やら。認定ポイントはどうすんの？

各職種、各分野で、研修認定ポイントが設定されているものと思います。今までは、研修会を受講すると、受付でポイントシールが渡されて、規定ポイントに達すると認定が受けられる状況だったと思います。これがないと、専門・認定が受けられませんかから、診療報酬にも直結する重要な問題。

ところが、リアルで集まらないので、研修会はおおむねほとんど中止など、困ったですね。

学会によっては、「一年間は更新・失効の猶予」などの方向になっていますが、これも先のことが見通せるわけではなく右往左往。薬剤師研修センターは4ヶ月程度の猶予期間を設ける旨の文書が出ていますが、問い合わせをした人によれば、研修センター自体がリモートワークをされていて、スムーズに連絡が取れない状況らしいようです。ここでも皆を右往左往させているようです。

事例として、日本薬剤師会は、10月10日～11日で、札幌での学会。結局、「現地開催とWEBのハイブリッド開催」に変更となり、ポスター発表は全てWEB上のPDF配信となりました。口述発表は現地での発表のみで、WEBはナシ。研修ポイントは、「10月10日(土)はWEBで360分以上、10月11日(日)はWEBで180分以上のプログラム閲覧が必要」として、その間にキーワードをちらっと見せるので見逃すなよって話のようです。

まあ、当然、参加者は少ない。日本の端までの旅行は「職場で禁止」となってる人が大多数でしょう。現地4000名、WEB10000名の参加予定計画も、全くダメだそうで、WEB参加は数百人で壊滅状態だそうです。

私が思うに、WEB研修ポイント規定が理解不能だな。WEBでポイントを認めるのは「開会式・式典(90分)特別記念講演(60分)特別講演(各60分)分科会(各150分)ランチョンセミナー(各60分)スポンサードセミナー(各60分)特別セッション(60分または90分)」だけ。…通常、学会って、他人の発表を聞くために行きたいわけで、ポスター会場や口述発表会場を一日ウロウロして、空き時間に分科会とかに行くわけで。今回、他人の発表を見る行為は一切、研修時間に認めてないって、学会としてどうよ？発表者へのリスペクトが皆無。結局、WEB参加は数百名にとどまって右往左往って、そりゃ当たり前。偉い人の講演聞かせるだけなら、他所でやってくれて感じ。日常業務に密着した小ネタが、学会の醍醐味じゃないかな。そこに改善のヒントが詰まってる。まあ、研修センターあたりが設定したポイント規定。天下りの視点だから、こうなる。

## WEB環境が不便な施設は減びる。

昔の中国で、改革開放を進める鄧小平さんが、「資本主義へ小窓を開いて資本主義の風を入れる」と言った際に、当時の共産党幹部は「窓を空いたら虫が入る」と反対したと伝わってますね。その寓話は、今、WEB。「容易にアクセスできないようにすれば虫は入らない」と、使用障壁を雁字搦めにして、利便性を放棄するような施設の話も聞くようになりました。改革開放の逆、旧態依然の鎖国みたいな。

今後、そういうIT後進的な施設は、職員の質の低下(認定が取りづらい、地域の会議に入れない等)で、減びていく方向でしょうね。



## 【新規仮採用申請薬】

沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」 0.5mL(武田)644円

【効】本剤は、破傷風の予防に使用する。

【備】薬価は従来品と同額。シリンジ充填品なので便利。従来品と切り替え。

ビーエスエスプラス500眼灌流0.0184% 0.46%20mL(アルコン)3352円

【効】眼科手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流及び洗浄。

【備】薬価は従来のバイアル品と同額。本品は袋。従来品の瓶製品と切り替え。

アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL(バイエル)137292円

【効】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、

【備】薬価は従来のバイアル品と同額。本品はシリンジ充填。従来品と切り替え。

カボメティクス錠20mg、60mg(プロルシスマブ:武田)8007.6円、22333円

【効】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

インスリン リスプロBS注ソロスタ-HU「サノフィ」 300単位(サノフィ)1258円

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【備】従来の速効型より速く吸収。

## 【緊急購入等】

リムパーザ錠100mg(オラパリブ:アストラゼネカ)3492.6円

5-FU軟膏5%協和5g(フルオロウラシル:協和)323.5円/g

## 【新規院外処方申請】

アイラミド配合懸濁性点眼液(プリモニジン、プリンゾラミド:千寿)492.2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  
ラスビック錠75mg(ラスクフロキサシン LSFx:杏林)353.4円

【効】抗菌剤。紙面の都合で添付文書参照。

デエピゴ錠5mg(レンボレキサント:エーザイ)90.8円

【効】不眠症

(院外インスリン関連:HDはハーフドーズの略、0.5単位で投与量設定可能)

ソリクア配合注ソロスター(インスリン<sup>\*</sup>ラルギン<sup>\*</sup>・リキシセナチド<sup>\*</sup>:サノフィ)6497円

フィアスプ注 フレックスタッチ 300単位(インスリンアスパルト:ノボ<sup>\*</sup>)1893円

ルムジェブ注ミリオペンHD 300単位(インスリン リスプロ:リ-)1400円

ヒューマログ注ミリオペンHD 300単位(インスリン リスプロ:リ-)1400円

## 【後発切り替え薬:協会けんぽ等からの要請】

・ドキサゾシン錠2mg「トーワ」(14.9円)←カルデナリン錠2mg(32.6円)

・ビダラビン軟膏3%「SW」(99.3円)←アラセナーA軟膏3%(228.4円)

・バラシクロビル錠500mg「DSEP」(131.2円)←バルトレックス錠500(354.2円)

・イルベサルタン錠100mg「トーワ」(39.3円)←アバプロ錠100mg(93.6円)

・メマンチン塩酸塩錠20mg「トーワ」(163.6円)←メモリー錠20mg(429.5円)

・メマンチン塩酸塩錠5mg「トーワ」(51.1円)←メモリー錠5mg(134.7円)

(後発品のメーカーは、購入交渉で価格によっては変更可能性もあり)

## 製造中止、供給困難

・ノボラピッド70ミックス注フレックスペン(製造中止)

・ハリゾンシロップ(回収、中止)→ファンギゾンシロップ100mg/mL(54.6円で同額)

・塩酸ドパミン注200mg/200mL、600mg/200mL供給停止→カコージンDで交渉中  
塩酸ドパミン100mg/5mLの購入(用事希釈)で対応せざるを得ない状況。