

DI NEWS



2020 Dec.

金額順(8-10月分の合計)

| 品名 | 数量 | 薬価金額 |
|------------------------|-------|------|
| レブラミド [®] cap | 3760錠 | 院内のみ |
| ユルトミス注 | 34本 | |
| リプレガル注 | 60本 | |
| タラザレックス注 | 95本 | |
| アディバイト注 | 45本 | |
| リツキシマブ注 | 115本 | |
| アドバイト注 | 73本 | |
| アブラキサン注 | 186本 | |
| ビダーザ注 | 211本 | |
| ヘルケイト注 | 58本 | |

医薬品使用状況

今回は直近3ヶ月(8-10月)のデータを示します。(本年は薬価改訂の年なので、入札前後でのデータの整合性の問題があり、さらにコロナで様々な状況が違うことから、直近3ヶ月のデータを4倍して年間の予測をする方が、分かりやすいと思われます。)

使用金額1位は、例年通り、レブラミド[®]cap でありました。また、以下には単価の高い医薬品が並んでおります。この表からは抜いておりましたが、照射濃厚血小板が **院内のみ** の2つか間に入っております。

この順位は、2018年からほぼ大差なく(リリスが同効薬のユルトミスに、リツキが後発品のリツキシマブへ。新顔はリプレガル)左表の10品目合計で購入額全体の概ね4割の占有率ということになっています。

購入数合計(8-10月分合計)注射薬

| 品名 | 数量 | 薬価金額 |
|---------------|--------|------|
| 大塚生食2ポート100mL | 10200本 | 院内のみ |
| 大塚生食注100mL | 6700本 | |
| 大塚生食注20mL | 6700本 | |
| スルバシリン注1.5g | 5340本 | |
| 生食シリンジオーツカ5mL | 5000本 | |
| 生食ヒカリ50mL | 4920本 | |
| ソルデム3A注500mL | 3520本 | |
| セファゾリンNa注1g | 2750本 | |
| ヴァインD注500mL | 2700本 | |
| ソルデム1注500mL | 2580本 | |

CONTENT

Page2

2020.11

No. 294

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・コパキソン皮下注シリンジ
- ・オプジーボ点滴静注

Page2~4

医薬品・医療機器等 安全性情報

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・異なるワクチンの接種間隔の見直しについて、他

今回は、注射薬の使用数上位を並べてみました。

多くの方が予想する通り、生食液が上位に、ソルデムやヴァインDが列に並びという形ですが、抗生剤も入りましたね。したがって、主に抗菌剤投与に使用する、生食2ポート100mLが、生食100mLを大きく抑えてトップになっているのも理解しやすいですね。

生食シリンジ5mLは、フラッシュ等の使用と思いますが、これくらいの回数、手間、コストがルート管理全体の一部だけでも必要だという数字ですね。

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

コパキソン皮下注シリンジ グラチラマー酢酸塩

399 他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---------------|---|
| [重要な基本的注意] 追記 | 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。 |
| [重大な副作用] 追記 | 肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、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。 |

オブジーボ点滴静注 ニボルマブ

429 その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|-------------------|---|
| [8.重要な基本的注意] 追記 | 8.5 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 |
| [11.1重大な副作用] 一部改訂 | 11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。 |

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.377

厚生労働省医薬・生活衛生局

異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

1. はじめに

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、本年9月30日までは、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したが、本年10月1日に、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が行われました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375(令和2年8月)においてご紹介させていただきました。「使用上の注意」の改訂の経緯については、以下リンクからNo.375をご参照ください。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.375) <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000663169.pdf>

2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要

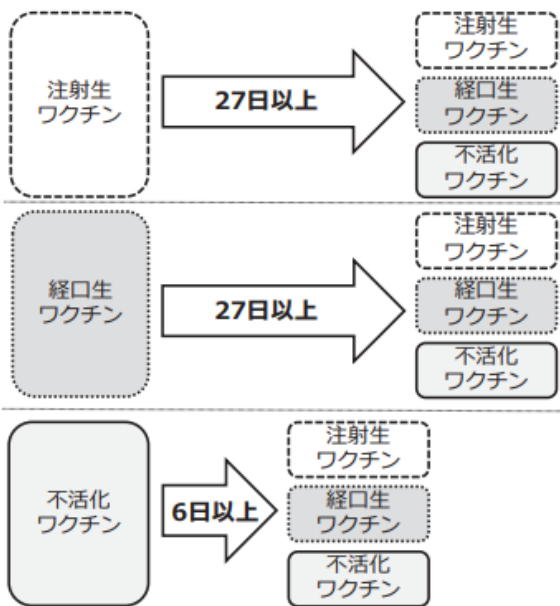
本年10月1日に、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、異なるワクチンの接種間隔の制限を撤廃する改訂が行われました(表1)。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。

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注意ください。

2020年9月30日まで

<異なるワクチンを接種する際の接種間隔>

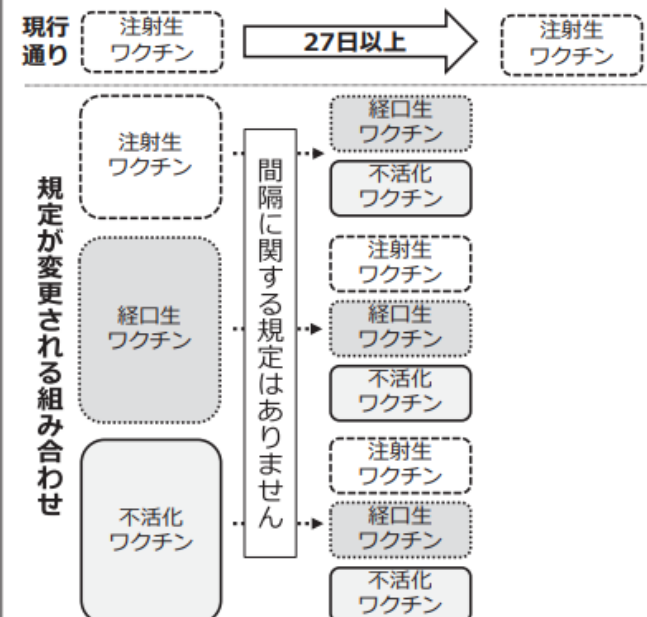
接種したワクチン → 次に接種するワクチン



2020年10月1日から

<異なるワクチンを接種する際の接種間隔>

接種したワクチン → 次に接種するワクチン



<注意>

- ・接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

表1. 添付文書改訂 (モデル例)

○生ワクチン (注射剤) の場合

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂後 |
|--|---|
| <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p> | <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他の生ワクチン (注射剤) との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン (注射剤) の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>(削除)</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p> |

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂後 |
|--|---|
| <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p> | <p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>(削除)</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p> |

異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

3. 副反応疑い報告書の様式の改正

接種間隔が見直されたことを踏まえ、「『定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて』等の一部改正について」(令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号)により、予防接種後副反応疑い報告書の様式についても改正が行われています(表2)。従来、予防接種後副反応疑い報告書の接種の状況欄における「予診票での留意点」を記載する際には、「最近1ヶ月以内に接種したワクチン」としてワクチンの種類等を記載するようお願いしておりましたが、本年10月1日に、異なるワクチンが接種された間隔を把握できるように、ワクチンの接種日についても記載されるよう記入要領の改正を行いました。

ワクチンの副反応疑い報告を行う際には、最近1ヶ月以内に接種したワクチンについては、ワクチンの種類等に加えて、接種日の情報も記入いただきますようお願いいたします。

4. おわりに

令和2年10月1日に、定期接種実施要領の改正及び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した。他方、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ています。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お願いいたします。

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まいります。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。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」(以下「本救済制度」という。)は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和元年度末までに24,565件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和元年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」9.4%、「聞いたことがある」20.8%、計30.2%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らなかったために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」59.0%、「聞いたことがある」24.5%、合計83.5%であり、職種別では、医師が91.9%、薬剤師が96.6%、看護師が63.0%、歯科医師が81.5%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続に関わったことがある人の割合は、全体で11.4%、医師が13.8%、薬剤師が13.3%、看護師が7.8%、歯科医師が6.9%となっています。

また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄(「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択)が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和元年度における回答は、医師502件(30.4%)、その他(インターネット)277件(16.8%)、新聞・TV等173件(10.5%)、薬剤師166件(10.0%)の順(重複回答あり)となりました。

平成26年6月には医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を追記したところです。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討して頂きますようよろしくお願いいたします。

医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

※以下、データや事例紹介になりますが、紙面の都合上省略します。

全文は、PMDAのホームページ等で参照下さい。また、救済制度等の件については、上記のホームページの参照や、薬剤部へ問い合わせ下さい。