

薬物乱用が増えてます

のサイトから引用。元データは警察庁Webサイト(npa.go.jp)。

令和3年における組織犯罪の情勢 第2章:薬物情勢」2022年4月警察庁

●薬物事犯別検挙人員の推移

	H28	H29	H30	R元	R2	R3
覚醒剤事犯	10,457	10,113	9,868	8,584	8,471	7,824
大麻事犯	2,536	3,008	3,578	4,321	5,034	5,482
麻薬及び向精神薬事犯	412	409	415	457	562	541
あへん事犯	6	12	1	2	12	15
検挙人員合計	13,411	13,542	13,862	13,364	14,079	13,862

■検挙人員 大麻事犯検挙人員は過去最多を更新

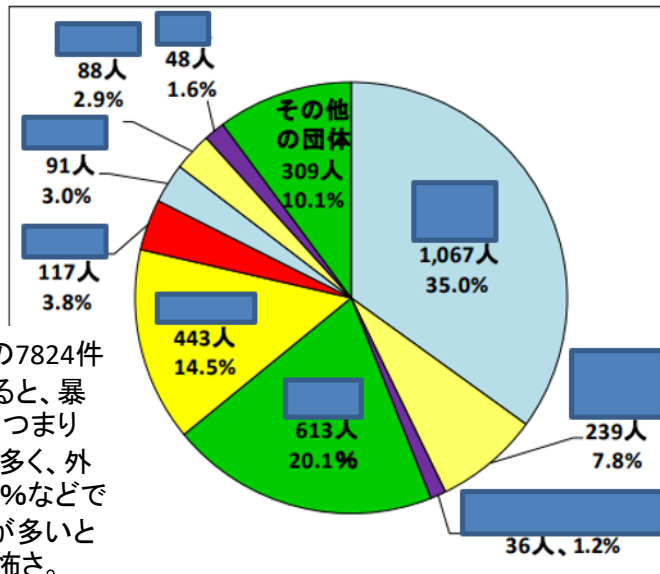
✓薬物事犯検挙人員は近年横ばいが続く中、13,862人と前年より僅かに減少

✓覚醒剤事犯検挙人員は7,824人と前年より減少、ピークの平成9年(19,722人)が長期的に減少傾向

✓大麻事犯検挙人員は30歳未満の若年層を中心に平成26年以降増加が続き、前年を上回る5,482人で過去最多だった前年を更新。

図表 2-3 覚醒剤事犯における暴力団組織別構成比率

警視庁のサイトで確認すると「犯罪組織等の動向」で言えば、営利目的の薬物事犯の検挙人員(975人)が増加(前年比75人、8.3%増)し、薬物事犯を資金源とする薬物犯罪組織が依然として活発に活動している」としています。一昔前は「脱法ドラッグ系」が騒がれてましたが、販売店舗の取締で、組織犯罪は減ったものと思っておりましたが、違うようです。右図は警視庁サイトの覚醒剤に関するデータ。組織関与は結構あるんですね。



とはいえ上表の7824件の母数を考えると、暴力団は4割弱。つまり暴力団以外が多く、外国人が14~15%などです。個人犯罪が多いというのも、違う怖さ。

さて、一方で、薬剤師の間で、近年大いに問題とされているのが「オーバードーズ(過量摂取)系」ですね。一般市販薬や医師の処方薬を一気に大量に服用して多快感を味わう遊び。米国CDCの2021年の発表では、米国で昨年1年間で9万人超が、薬物過剰摂取で死亡ということでした。原因として、「コロナ禍の行動規制をはじめとした様々なストレス」が挙げられています。

従って、ストレスに対するコーピング(ストレス対処の行動)という言葉も、よく聞かれるようになりました。コーピングの説明はネットに譲りますが、「ストレス解消型コーピング」として、今は、「暗い話題しか流さないワイドショー番組を見ない」(共感疲労を避ける)が重要かもしれません。特に、ウクライナ関連では、浅薄短慮な煽り的な報道で共感疲労を助長させてますので、注意です。

CONTENT

Page2

2022. 4

No. 307

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

・ブリンタ、オフエブ、ストックリン、エナラプリル

Page3~5

**医薬品・医療機器等
安全性情報**
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.391
厚生労働省医薬・生活衛生局

・レボノルゲストレルの使用上の注意の改訂について
・副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について

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

**プリンタ錠
チカグレロル**

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈</u>

**オフエブカプセル
ニンテダニブエタンスルホン酸塩**

399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>ネフローゼ症候群</u>

**ストックリン錠
エファビレンツ**

625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>精神神経系症状： 運動失調、脳症、昏睡、錯乱、精神運動遅延、精神病、せん妄、痙攣、てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。</u>

今回は、その他に分類されているエナラプリルについても処方量に鑑み、掲載します

エナラプリルマレイン酸塩 (レニベース等)

214 血圧降下剤 217 血管拡張剤

改訂箇所	改訂内容						
[禁忌] 追記	<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者</u>						
[併用禁忌] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u></td> <td><u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u></td> <td><u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u>	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u>	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>					
[併用注意] 追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>ビルダグリプチン</u></td> <td><u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u></td> <td><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ビルダグリプチン</u>	<u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ビルダグリプチン</u>	<u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>					

レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の 使用上の注意の改訂について

1. はじめに

レボノルゲストレル錠(以下、「本剤」という)は、平成23年2月23日に「緊急避妊」を効能・効果として製造販売承認されています。本剤の電子化された添付文書(以下、「電子添文」という)の「9.4生殖能を有する者」の項には、「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」と記載されており、また、「9.5 妊婦」の項には、「投与しないこと。妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」と記載されていました。

今般、当該記載について、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27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。)での審議を踏まえて改訂が行われましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

令和3年7月、本剤の先発医薬品(販売名:ノルレボ錠1.5mg)の製造販売業者であるあすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、本剤の電子添文について以下の改訂を行いたい旨の相談が申し込まれました。

- ・ 「9.4 生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」との記載について、妊娠していないことの確認方法として「内診」が必要であるという誤解を招くおそれがあるため、例示から「内診」の記載を削除する。
- ・ 「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載について、「本剤服用による出生児への影響の疫学的報告はない」こと等を踏まえ、当該記載を削除する。また、既に成立した妊娠には本剤の効果は期待できない旨を追記する。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1)妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響について

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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- ・ 国内外の診療ガイドライン等において、本剤を使用した場合に児への影響はない旨の記載は認められたが、児への影響があるとする記載は認められなかった。
- ・ 海外添付文書(米国、英国、独国、仏国、加国及び豪国)の記載状況を確認した結果、いずれの添付文書においても、本剤の使用が児に影響することは示唆されていない旨及び既に妊娠が成立している場合には有効性が期待できない旨が記載されている。一方、海外添付文書の中には、児に対して悪影響を及ぼす可能性を排除するには、データが十分ではない旨及び非臨床試験において高用量を投与した場合に雌胎仔の雄性化が認められた旨の記載も認められた。
- ・ 本剤を使用したにも関わらず妊娠に至った場合の児への影響に関する公表文献を検索した結果、関連する文献が9報(レビュー文献が5報、観察研究が3報、症例報告が1報)認められた。レビュー文献及び観察研究ではいずれも児への影響は認められなかった旨が記載されていた。
- ・ 症例報告は、子宮内胎児死亡が認められたとの内容であった。なお、症例報告において認められた事象は、薬剤以外の原因による偶発的な先天異常の可能性が否定できないことから、本症例報告における本剤の影響を薬剤性であると結論づけることは困難と考えられる。
- ・ 現行の電子添文の「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載については、本剤の製造販売承認申請当時の申請資料概要によると、申請ときに承認されていた他の黄体ホルモン製剤(緊急避妊の効能・効果を有しないもの)の添付文書を参考に設定した旨が記載されている。

これらの調査結果を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.5 妊婦」の項については、以下の改訂を行うことが適切と判断しました。

- ・ 「9.5 妊婦」の項には、「海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある」を追記する。また、同項に、「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」を追記する。

レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の 使用上の注意の改訂について

・ 現行の「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性が起こることがある。」との記載は、他の黄体ホルモン製剤(緊急避妊を効能・効果とする医薬品ではない)における報告であることを明確化したうえで、「15.その他の注意」の項での情報提供とする。

(2)妊娠していないことの確認方法について

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、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

・ 国内外の診療ガイドライン等を確認した結果、いずれの資料においても、内診が必要との記載は認められなかった。なお、国内外の診療ガイドライン等では、免疫学的妊娠診断が必要との記載も認められなかった。

・ 海外添付文書の記載状況を確認した結果、米国、英国、独国及び仏国の添付文書には、妊娠していないことの確認が必要との記載は認められなかった。加国及び豪国の添付文書には、妊娠が疑われる場合にはそれぞれ「妊娠検査(a pregnancy test)」及び「妊娠検査又は骨盤内診察(pregnancy testing or pelvic examination)」の実施を推奨する旨の記載が認められたが、本剤を投与する患者に対して一律に実施すべき検査等に関する記載はなかった。

これらの調査結果及び以下の理由を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.4生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」の記載については、妊娠していないことの確認方法の例示(内診、免疫学的妊娠診断等)を削除することが適切と判断しました。

・ (1)のとおり、妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響は示唆されていないこと。

・ 本剤は性交後72時間以内に使用する薬剤であり、妊娠していないことの確認に際して特定の検査が一律に必要なとした場合、本剤を服用する機会を逸するおそれがあること。

・ ただし、(1)のとおり「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」ことから、妊娠していないことの確認は引き続き必要と考えたこと。

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き、レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)を使用する際には、電子化された添付文書をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の 電子化について【報告受付サイトのご案内】

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】

2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。

報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。(以下略)

4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

<利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。

報告受付サイトのページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後30分以内に本登録をお願いいたします。

PMDAメディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

また、利用登録の申請先が異なりますのでご注意ください。

(薬剤部注: 以下、サイトの利用方法なので、本紙面の都合により割愛、当該サイトでご確認下さい)

5. 報告へのご協力をお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。

報告受付サイトを是非ご利用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

【参考】

・医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

・予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

・報告受付サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

右の QR コードを読み取ると報告受付サイトにアクセスできます



【新規仮採用申請薬】

ベリキューボ錠2.5mg(ベルイシグアト:ハイエル)131.5円:

【効】慢性心不全(ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)

【用】1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量。適宜減量。

オラビ錠口腔用50mg(ミコナゾール:久光)1125.5円

【効】カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症

【用】1回1錠(ミコナゾールとして50mg)を1日1回、上顎歯肉(犬歯窩)に付着して用いる。

ヌーカラ皮下注100mgペン(メポリズマブ:GSK)159891円

【効】1:気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)

2:既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

【用】1:1回100mgを4週間ごと。2:1回300mgを4週間ごと皮下注射。

ミッドペリック135腹膜透析液1.5L排液用バッグ付/2L排液用バッグ付(1471円/1598円)

ミッドペリック250腹膜透析液1.5L排液用バッグ付/2L排液用バッグ付(1473円/1695円)

ミッドペリックL135腹膜透析液1.5L排液用バッグ付/2L排液用バッグ付(1503円/1548円)

ミッドペリックL250腹膜透析液1.5L排液用バッグ付/2L排液用バッグ付(1398円/1440円)

ニコペリック腹膜透析液1.5L排液用バッグ付/2L排液用バッグ付(1186円/1222円)

キャプディール排液用バッグ、キャプディール保護キャップ(腹膜透析液等:テルモ):

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析

【院外処方申請】

エンレスト錠200mg(サクビトリルバルサルタンナトリウム:ノバルティス)201.3円

【効】慢性心不全(慢性心不全の標準的な治療を受けている患者限)高血圧症

【用】心不全:1回50mg開始用量1日2回経口。2~4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量。1回投与量は50mg、100mg、200mgとし、1日2回経口。適宜減量。

高血圧:1回200mg1日1回経口投与。適宜増減。最大投与量1回400mg1日1回。

【緊急購入等】

ヴォリブリス錠2.5mg(アンプリセンタン:GSK)3744.7円

【効】肺動脈性肺高血圧症

レバチオ錠20mg(シルデナフィル:ファイザー)1211円

【効】肺動脈性肺高血圧症

テルルジー100エリプタ30吸入用(β 、ステロイド、コリン:GSK)8805.1円

【効】気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患等(条件あり)

【名称変更・製造中止・出荷問題等の対応】

・リュープリン3.75削除(供給制限+リュープロレリンへ転換終了)

・アストラゼネカ社:ゼストリル・ビデュリオン製造中止。

・エンシュアコーヒー味、製造中止

・エゼチミブ錠10mg「トーフ」入荷できず→エゼチミブ錠10mg「YD」(陽進堂)へ変更

・ナルサス2mg、6mg削除