

## 病院薬剤師の働き方と評価の変化

一昔前。私が大学卒業のころは、周囲に調剤薬局というものを見ることがなかったわけですが、今や調剤薬局は6万軒を突破、コンビニの58000軒を超え、増え続けています。

病院薬剤師は院外処方になり、患者待ち時間と戦う単純肉体労働者から開放。病棟業務が年々拡大し、チーム医療が進展。本来は喜ぶところですが、残念ながら、本部の管理者研修では「薬剤師＝服薬指導だけ」の評価で、平成元年あたりの価値観のままです。

## 病院薬剤師の診療報酬上の主な評価（全体のイメージ）（R4改定）（1）

入院時	入院中	退院時	外来・在宅
褥瘡対策の基準 (入院料等適用)	栄養サポートチーム加算 (A233-2) 医療安全対策加算、 医療安全対策地域連携加算 (A234) 感染対策向上加算 (A234-2) 術後疼痛管理チーム加算 (A242-2) 後発医薬品使用体制加算 (A243) 病棟薬剤業務実施加算 (A244) 薬剤総合評価調整加算/薬剤調整加算 (A250) 薬剤管理指導料 (B008) 麻酔管理料/周術期薬剤管理加算 (L009、L010)	小児入院医療管理料/ 退院時薬剤情報管理指導連携加算 (A307) 退院時共同指導料 (B004、B005) 退院時薬剤情報管理指導料/ 退院時薬剤情報連携加算 (B014)	がん患者指導管理料Ⅷ (B001-23) 外来緩和ケア管理料 (B001-24) 移植後患者指導管理料 (B001-25) 外来腫瘍化学療法診療料/連携充実加算 /バイオ後続品導入初期加算 (B001-2-12) 薬剤総合評価調整管理料/連携管理加算 (B008-2) 薬剤情報提供料/手帳記載加算 (B011-3) 在宅患者訪問薬剤管理指導料 (C008) 在宅自己注射指導管理料/ バイオ後続品導入初期加算 (C101) 処方料/外来後発医薬品使用体制加算 (注：診療所のみ算定可) (F100) 外来化学療法加算/ バイオ後続品導入初期加算 (注：通則)
入院支援加算 (A246)			
特定薬剤治療管理料 (B001-2)			
・調剤料 (F000) ・調剤技術基本料/院内製剤加算 (F500) ・無菌製剤処理料 (G020)			

服薬指導(薬剤管理指導)以外の仕事が、診療報酬で、たくさん評価されている

※ 赤字：R4改定 新規 青字：R4改定 要件追加等 20

## CONTENT

Page2~3

2022. 6

No. 308

## DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

ヒューマトロップ、デカドロン錠、タゴシッド、コミナティ筋注

Page4~7

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

- ・ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
- ・インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)及び1b(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について
- ・『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

Page8

薬事委員会報告  
ダイジェスト

上の表は、お役人様が作った病院薬剤師の仕事メニューですね。要は、入院時の評価から始まり、入院中は医療安全、感染対策、NST、後発品、術後、病棟活動、薬剤調整、服薬指導などの中で「薬剤師の専任」が定められ、それなりに仕事の時間や内容が縛られ(例：病棟薬剤業務実施加算は週20時間の業務記録)、また、外来の連携充実加算では院外薬局への講義やレポートの評価まで病院薬剤師に義務付けられ、無菌的調剤も含めて、やはり、ずいぶん手が取られるようになってきてます。時代はタスクシフトです。

正直、これらの加算金額や業務効率化は大きく、薬剤師の服薬指導業務とは比較できません。病院全体のためを考えれば、チーム医療を優先し、医師負担軽減・看護師負担軽減などに資する方が合理的と言えます。そこで、すでに大学病院等では人員増強で、薬剤師をチーム医療に引き込んで、全体効率を上げる方向に向かっています。

当院では、病棟薬剤業務実施加算の1と2の両方取得していますが、公的な調査によれば、この加算に必要な人員配置のカットオフ値は4.6人/100床。当院はカットオフ値以下で他の加算も取得しているので、さすがに限界ですね。



**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

No.

**ヒューマトローブ注射用など  
ソマトロピン(遺伝子組換え)製剤**

**241 脳下垂体ホルモン剤**

改訂箇所	改訂内容						
[2.禁忌] 削除	糖尿病患者[成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため]						
[8.重要な基本的注意]一部改訂	〈効能共通〉 甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。						
追記	成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。						
削除	〈成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)〉 本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合は投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。						
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者： 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。 耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。						
[10.2併用注意] 一部改訂	<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>糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)</td> <td>本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。</td> <td>成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
糖尿病用薬(インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。					

**デカドロン錠  
デキサメタゾン**

**245 副腎ホルモン剤**

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 新設	デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。
[慎重投与] 追記	褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者[褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]
[重要な基本的注意] 追記	褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

レナデックス、リメタゾン、ペタメタゾン、リンデロン、ステロネマ等にも、重要な基本的注意等で、上記類似の内容記載


**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**注射用タゴシッド  
テイコブラニン**
**611 主としてグラム陽性菌に作用するもの**

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)
[重大な副作用] 一部改訂	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、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し、適切な処置を行うこと。

**コミナティ筋注**
**631 ワクチン類**
**コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARSCoV-2)**
**12歳以上用**

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	[追加免疫] 接種対象者: <u>12歳以上の者</u> 。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

**コミナティ筋注**
**631 ワクチン類**
**コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARSCoV-2)**
**12歳以上用**

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	[追加免疫] 接種時期: 通常、本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 <u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u> 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。

## ソマトロピン(遺伝子組換え)の使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であるソマトロピン(遺伝子組換え)(以下「ソマトロピン」という。)は、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、成人成長ホルモン分泌不全症等を効能効果として本邦で製造販売承認されております。(以下略)

### 2. 経緯

成長ホルモン(以下「GH」という。)は抗インスリン様作用を有することから、ソマトロピンは、初回承認時より糖尿病の患者に対する投与が禁忌とされておりました。

令和3年3月、一般社団法人日本内分泌学会及び一般社団法人日本小児内分泌学会から、ソマトロピンの「使用上の注意」において糖尿病の患者を「禁忌」から「慎重投与」に変更するよう求める要望書が提出されました。学会からの主な要望理由は以下の通りです。

- ・ 血糖コントロールが不十分な2型糖尿病を合併した患者へのソマトロピン治療は長期的にインスリン抵抗性を改善する可能性が指摘されていること。米国のガイドラインでは、ソマトロピン治療が糖尿病治療薬の増量を必要とする可能性はあるが、禁忌とはされていないこと。
- ・ 1型糖尿病を合併していても、インスリン量の調整を適切に行うことにより、ソマトロピン治療を行いながら糖尿病のコントロールが可能であった症例の報告があること。
- ・ 欧米豪の主要各国では、糖尿病合併症例は慎重投与の扱いで禁忌ではないこと。
- ・ 令和3年度に承認された長時間作用型GHアナログ製剤であるソマプシタン(遺伝子組換え)の第Ⅲ相試験では、糖尿病患者を禁忌とするような安全性上の懸念はなかったことから、禁忌とされていないこと。学会からの要望を踏まえ、禁忌等の見直しについて安全対策調査会において検討が行われました。

### 3. 安全対策調査会での検討内容について

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、副作用報告の状況、関連する公表文献、製造販売後調査結果等は以下のとおりでした。

- (1) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除することについては、以下の点から可能と判断されました。
- ・ 本邦でソマトロピンが初めて承認された昭和63年において糖尿病治療薬は限られていたものの、当時と比較して現在では糖尿病治療薬の選択肢が増えており、糖尿病を適切にコントロールできる患者が増加したと考えられること。一方で、成人成長ホルモン分泌不全症等の適応症に対しては、GH治療以外に治療選択肢がないこと。
  - ・ 海外の添付文書、診療ガイドライン及び標準的な教科書では、糖尿病患者は禁忌とされておらず、慎重に投与することとされていること。
  - ・ 国内副作用症例を詳細に確認した結果、糖尿病患者への投与後に糖代謝関連の重篤な副作用が認められたが、休薬、糖尿病用薬の開始等により適切に血糖コントロールができていたこと。
  - ・ 糖尿病合併患者へのソマトロピンの投与時の安全性を論じた公表文献及び国内外の製造販売後調査において、糖尿病合併患者への投与後に重篤な糖代謝関連の副作用の認めなかった症例が複数例認められたこと。
- (2) 糖尿病の患者を「禁忌」の項から削除する場合にも、以下の点から糖尿病患者に対する注意喚起が必要と判断されました。
- ・ ソマトロピンの薬理作用より、インスリン感受性の低下に伴う血糖値の上昇が想定されることから、糖尿病の病状を悪化させる可能性があること。
  - ・ 国内において、糖尿病合併患者への投与後に、因果関係が否定できない糖代謝関連の副作用発現症例が認められていること。
  - ・ 海外の診療ガイドライン及び標準的な教科書では、コントロール不良の糖尿病合併患者にはソマトロピンを投与しないことが推奨されており、また、一部のソマトロピンの添付文書では「コントロール不良の糖尿病を合併しているプラダーウィリー症候群の患者」が禁忌とされていることから、ソマトロピンの投与開始前に糖尿病を適切にコントロールし投与開始後に糖尿病をモニタリングすることが重要と考えること。

- (3) ソマトロピンの適応疾患のうち、プラダーウィリー症候群及びターナー症候群については、耐糖能の低下を招くことがあり、糖尿病を合併する頻度が他の適応疾患よりも高いため、「重要な基本的注意」の項において、経過を注意深く観察する必要がある旨を、各適応を有するソマトロピンにおいて注意喚起する必要があると判断されました。

- (4)糖尿病網膜症を合併する患者については、以下の点から禁忌とする必要はないと判断されました。
- ・ 海外の一部の添付文書、国内外ガイドライン及び海外の標準的な教科書では、糖尿病合併患者のうち、増殖又は重症非増殖(増殖前)の糖尿病網膜症患者が禁忌とされているが、禁忌とされていない海外のガイドラインもあり、統一的な見解が得られていない状況であること。
  - ・ GHはインスリン様成長因子-1(以下「IGF-1」という。)の合成や分泌を促進し、糖尿病網膜症の発症及び進展にはIGF-1が関与しているとの報告がある一方で、GH治療は網膜の状態には影響を与えないとの報告もあること。
  - ・ 現時点では糖尿病網膜症に影響を与える因子のうち、最も強く影響する因子は血管内皮増殖因子(以下「VEGF」という。)であるとの報告があり、実際に糖尿病網膜症の治療では抗VEGF治療が主流となっていること。

しかしながら、ソマトロピンは細胞増殖作用を有し糖尿病網膜症の病状を悪化させる可能性があるため、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に、糖尿病網膜症を含む糖尿病合併症についての注意喚起を追記する必要があると判断しました。

#### 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き、ソマトロピンを使用する際には、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、ソマトロピンの適正使用に御協力をお願いいたします。

## インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)及び1b(遺伝子組換え)の 使用上の注意の改訂について

### 1. はじめに

インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)(以下「IFN $\beta$ -1a」という。)は平成18年7月に「多発性硬化症の再発予防」の効能又は効果で、インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)(以下「IFN $\beta$ -1b」という。)は平成12年9月に「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」の効能又は効果で製造販売承認されています。

IFN $\beta$ -1a及びIFN $\beta$ -1bについては、動物試験(サル)においてそれらの高用量の投与で流産が認められたとの報告があることから、製造販売承認時より妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌として設定されており、「妊婦」の項には妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない旨が記載されていました。(中略)本剤の禁忌等の見直しがなされましたので、その内容を紹介します。

### 2. 経緯

IFN $\beta$ -1aの製造販売承認取得者より、医薬品医療機器総合機構に対し、IFN $\beta$ -1a又はIFN $\beta$ -1bが投与された多発性硬化症合併妊婦を対象とした海外のレジストリ調査(以下「海外レジストリ調査」という。)の結果を主な根拠として、IFN $\beta$ -1aの「禁忌」の項に記載されている妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関する記載を削除し、「妊婦」の項における記載を、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用を治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与する旨の記載に変更したいとの相談が申し込まれました。また、IFN $\beta$ -1bの製造販売承認取得者からは、海外レジストリ調査結果等の概要を「妊婦」の項に追記したいとの相談が申し込まれました。

これらの改訂相談を踏まえ、禁忌等の見直しについて安全対策調査会において検討が行われました。

### 3. 安全対策調査会での検討内容について

海外レジストリ調査結果、国内外のガイドライン、海外添付文書、副作用報告、公表文献等を調査した結果、「禁忌」の項から、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を削除し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与とすることについては、以下の点から可能と判断いたしました。

- ・ IFN $\beta$ -1bで胎児死亡又は流産が認められた用量は、臨床用量の200倍以上、IFN $\beta$ -1aで流産が認められた曝露量は、臨床用量投与時の曝露量の83-163倍と考えられることを踏まえると、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する投与を一律に禁忌とする必要性は高くないと考えられること。
- ・ 海外レジストリ調査、他の疫学調査及び文献報告では、自然流産及び先天異常のリスクが増加する可能性は必ずしも示唆されていないこと。
- ・ オーストラリアのIFN $\beta$ -1aの添付文書では妊婦への投与は禁忌となっているもののIFN $\beta$ -1a及びIFN $\beta$ -1bの米国添付文書では禁忌ではなく有益性を考慮した投与が推奨されており、IFN $\beta$ -1a及びIFN $\beta$ -1bのEU添付文書ではEUで最初に承認された時点では禁忌であったが海外レジストリ調査の結果

を踏まえ平成31年に禁忌が解除されていること。また欧州ガイドラインにはEUにおいて禁忌が解除れる以前から妊婦への投与に関しIFN $\beta$ -1a及びIFN $\beta$ -1bの投与は治療選択肢となる旨の記載があること。

・ 国内ガイドラインにおいて、妊娠初期まで疾患修飾薬による治療が続けられた患者では、未治療群に比して妊娠中及び出産後早期の再発率が低下した報告があるとの記載を踏まえると、IFN $\beta$ -1a及びIFN $\beta$ -1bが投与可能になることで出産後早期の多発性硬化症の再発を防ぐための治療選択肢が増え、医療上一定の意義があると考えられること。

#### 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、IFN $\beta$ -1a又はIFN $\beta$ -1b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。

### 『妊娠と薬情報センター』における新しい取り組みについて

#### 1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいと、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、など望ましくない行動につながっています。さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩むという事態をも引き起こしています。

2005年、国立成育医療研究センターは厚生労働省の委託を受け、『妊娠と薬情報センター』（以下「センター」という）を設置し、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、これまで約2万人の妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。センターでは、相談者にアンケートを行い、妊娠中の薬剤曝露による胎児への先天異常のリスクを過大評価する傾向にあること、適切なカウンセリングによってリスク認識が減少し、妊娠継続につながったということを研究報告し(2018年)、この相談事業の有用性を客観的に示しました。

さらに、センターでは、相談症例の追跡調査を行い、新たなエビデンスを創出しております。最近の成果として、片頭痛薬、非定型抗精神病薬、制吐剤の安全性評価に関する研究報告を行っています。

また、カウンセリングとエビデンス創出の他に、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について厚生労働省の委託を受け、医薬品の添付文書における妊婦への使用に関する記載の見直しを行っています。2018年に免疫抑制剤であるタクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリンについて禁忌から有益性投与への変更につながりました。

#### 2. 拠点医療機関について

相談体制の強化と相談者の利便性向上のため、全国の医療機関の参加を得て、「妊娠と薬外来」を行っています(図1:次ページ)。2017年度には全国47都道府県に拠点病院が設置され(N0.343で紹介)、2022年4月時点で56か所となりました。

拠点病院とは相談のみならず、研究面でも連携しています。現在進行中のCOVID-19妊娠レジストリ研究では2022年4月現在約150例の登録があり、高血圧合併妊娠レジストリでは約150例と、1つの施設では集まらない規模のレジストリが可能となっています。

拠点病院の医師・薬剤師は年に1回の研修会を通して知識の更新だけでなく、拠点病院間の情報交換を行い、一丸となって本邦における妊婦・授乳婦の適切な薬剤使用の普及啓発に努めています。また全国の拠点病院を核とし、各拠点病院の薬剤師と地域の薬局の薬剤師との連携を進めることで、薬薬連携の推進を図っています。

#### 3. 相談方法の電子化について

これまで、相談者から郵送された紙の問診票を事務局が確認し、相談者の希望や薬剤の特性などを考慮して相談方法を調整してきました。これまでの方法では、相談者は問診票を印刷・郵送する必要があり、申込みからカウンセリングまで時間を要することなど、現代の若い女性にとって利用しにくく、潜在的な相談を要する患者に十分届かない可能性があるといった問題点がありました。また、エビデンス創出という点においても、これまで相談事例を基にした研究解析を中心に行ってきましたが、慢性疾患治療薬や新薬についてエビデンスを創出するためには、相談事例だけではなく積極的に前向きな登録調査を行う必要があることなどがわかってきました。その際のプラットフォームとしてセンターが機能する必要があります。

# (図1) 妊娠と薬情報センター拠点病院一覧

◀2022年▶

## 拠点病院 施設名

北海道・東北地方  
 北海道：北海道大学病院  
 青森：弘前大学医学部附属病院  
 岩手：岩手医科大学附属病院  
 秋田：秋田赤十字病院  
 山形：山形大学医学部附属病院  
 宮城：東北大学病院  
 福島：福島県立医科大学附属病院

中部地方  
 山梨：山梨県立中央病院  
 新潟：新潟大学医学部総合病院  
 長野：信州大学医学部附属病院  
 富山：富山大学附属病院  
 石川：金沢医療センター  
 福井：福井大学医学部附属病院  
 静岡：浜松医科大学医学部附属病院  
 愛知：名古屋第一赤十字病院  
 愛知：名古屋市中区立大学病院  
 岐阜：長良医療センター  
 岐阜：岐阜大学医学部附属病院

四国地方  
 徳島：徳島大学病院  
 香川：四国こどもとおとなの医療センター  
 愛媛：愛媛大学医学部附属病院  
 高知：高知大学医学部附属病院

九州・沖縄地方  
 福岡：九州大学病院  
 佐賀：佐賀大学医学部附属病院  
 長崎：長崎大学病院  
 大分：大分大学医学部附属病院  
 熊本：熊本赤十字病院  
 熊本：熊本大学病院  
 宮崎：宮崎大学医学部附属病院  
 鹿児島：鹿児島市立病院  
 鹿児島：鹿児島大学病院  
 沖縄：沖縄県立中部病院

## 関東地方

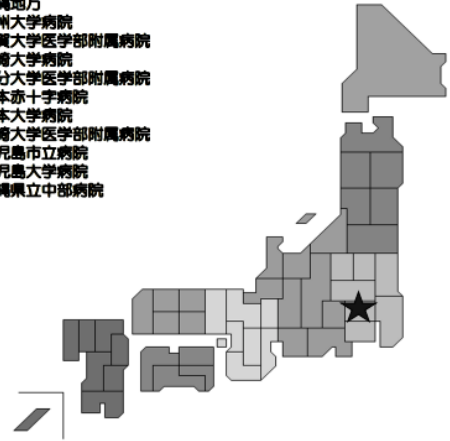
★東京：国立成育医療研究センター  
 茨城：筑波大学附属病院  
 栃木：済生会宇都宮病院  
 栃木：自治医科大学附属病院  
 群馬：前橋赤十字病院  
 埼玉：埼玉医科大学病院  
 埼玉：自治医科大学附属  
 さいたま医療センター  
 千葉：千葉大学医学部附属病院  
 神奈川：横浜市立大学附属病院  
 東京：虎の門病院

## 近畿地方

三重：三重大学医学部附属病院  
 滋賀：滋賀医科大学医学部附属病院  
 京都：京都府立医科大学附属病院  
 奈良：奈良県立医科大学附属病院  
 大阪：大阪母子医療センター  
 大阪：大阪大学医学部附属病院  
 大阪：大阪医科薬科大学病院  
 和歌山：日本赤十字社和歌山医療センター  
 兵庫：神戸大学医学部附属病院

## 中国地方

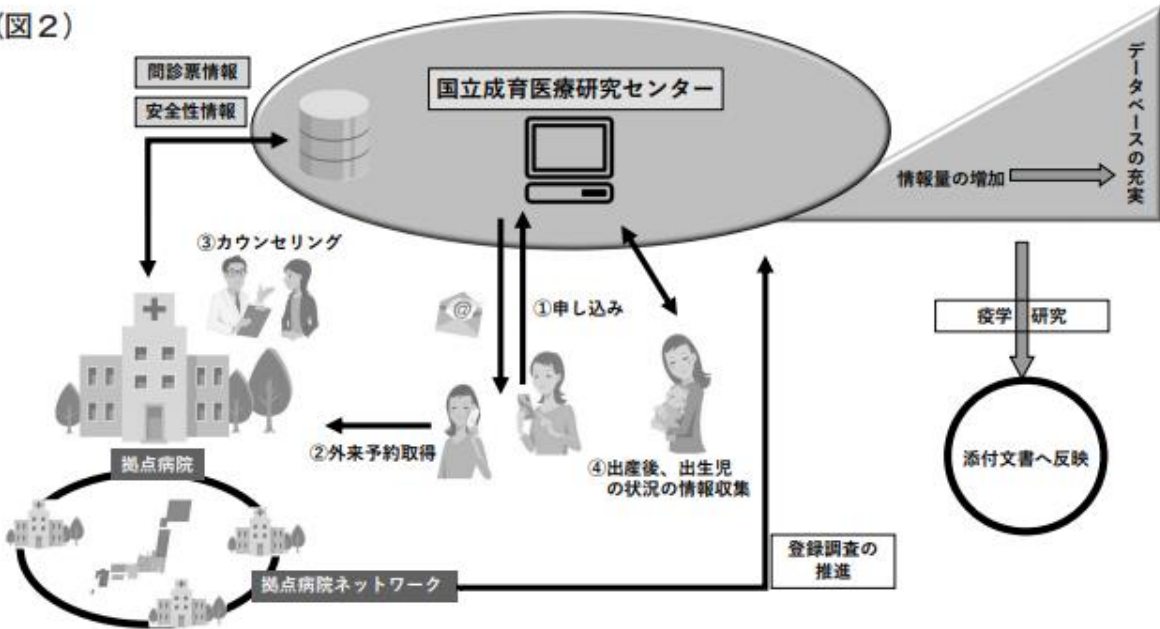
鳥取：鳥取大学医学部附属病院  
 岡山：岡山医療センター  
 岡山：岡山大学病院  
 島根：島根大学医学部附属病院  
 広島：広島大学病院  
 山口：山口大学医学部附属病院



そこで、2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、5月から稼働しております(図2)。相談者はスマートフォンやパソコンから簡単に申込みができ、拠点病院では薬剤情報がオンラインで即座にアクセス可能となり、申込みからカウンセリングまでのタイムラグを短縮することができます。相談方法は、専門性の高い拠点病院でのカウンセリングに集約化することで精度を高めます。また、登録調査においても、拠点病院のネットワークを使ったリクルートに加え、新システムを利用することでより効率的で実効性のある疫学調査が可能になります。

このように、新システムの稼働により、全国の拠点病院がこれまで以上に地域における当分野のリーダーとして活躍でき、センターと共に強固なネットワークが形成されることが期待されます。

(図2)



## 4. 医療関係者の皆様へ

妊娠中の医薬品の安全性に不安を持つ女性に対しては、『妊娠と薬情報センター』をご紹介します。医師作成の情報提供文書を持参して、拠点病院の「妊娠と薬外来」を受診された場合は、カウンセリング後に紹介元の医師へお返事させていただきます。

センターのパンフレットを希望される場合には、センター代表(03-5494-7845(平日10:00-12:00,13:00-16:00))までご連絡ください。

**【新規仮採用申請薬】**

ミケルナ配合点眼液2.5mL(カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト配合点眼液:大塚)

【効】緑内障、高眼圧症

アイラミド配合懸濁性点眼液5mL(プリモニジン酒石酸塩/プリンゾラミド:千寿)

【効】他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症

ピヴラツツ点滴静注液150mg/6mL(クラゾセンタンNa:イドルシア)

【効】脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

イロクテイト静注用2000(エフラロクトコグ アルファ:ハイオヘラティブ)

【効】血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制

アロカリス点滴静注235mg(ホスネツピタント塩化物塩酸塩:大鵬)

【効】抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サンド」(デフェラシロクス:サンド)

【効】輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不十分な場合)

**【院外処方申請】**

ビレストリエアロスフィア120吸入(ブデソニド/グリコピロニウム/ホルモテロールフマル酸塩:アストラ)

【効】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ(インスリン デグルデク/リラグルチド:ノボ)

【効】インスリン療法が適応となる2型糖尿病

オゼンピック皮下注2mg 1.5mL(セマグルチド:ノボ)

【効】2型糖尿病

ゼジューラ錠100mg(ニラパリプトシル酸塩水和物:武田)

【効】卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌

**【名称変更・製造中止・出荷問題等の対応】**

・ネリプロクト軟膏・坐剤販売中止

・ポピドンヨードゲル(37.4円:明治)販売中止

→イソジンゲル(49.5円)90gチューブ(コード2612701Q2109)へ

・注射用ナファモスタット10mg(197円明治)・50mg(571円)販売中止→

→後発品全て限定および撤退準備で入荷不能、フサン10mg(296円)50mg(644円)

・ビームゲン(明治・KMバイオ)限定出荷→ヘプタバックスも品薄だが使用可能状況

・イトプリド塩酸塩50mg(日医工)入手不可→イトプリド塩酸塩50mg(NP=ニプロ)へ

・ボルテゾミブ注射用3mgヤクルト(38694円)(コード4291412D1083)

:ベルケイド(87904円)からの変更に対応準備

・タブコム点眼→院外採用へ

・イロクテイト静注用1000削除(2000と入れ替え)

・ジャドニユ顆粒削除(後発へ入れ替え)

(※この後も、毎週のように製造中止、出荷調整が相次いでいる。ともかく、都度対応する)

リフィル処方箋ソフトが本格実装(6月)。新型コロナワクチン:ノババックス社製も当院指定となる。