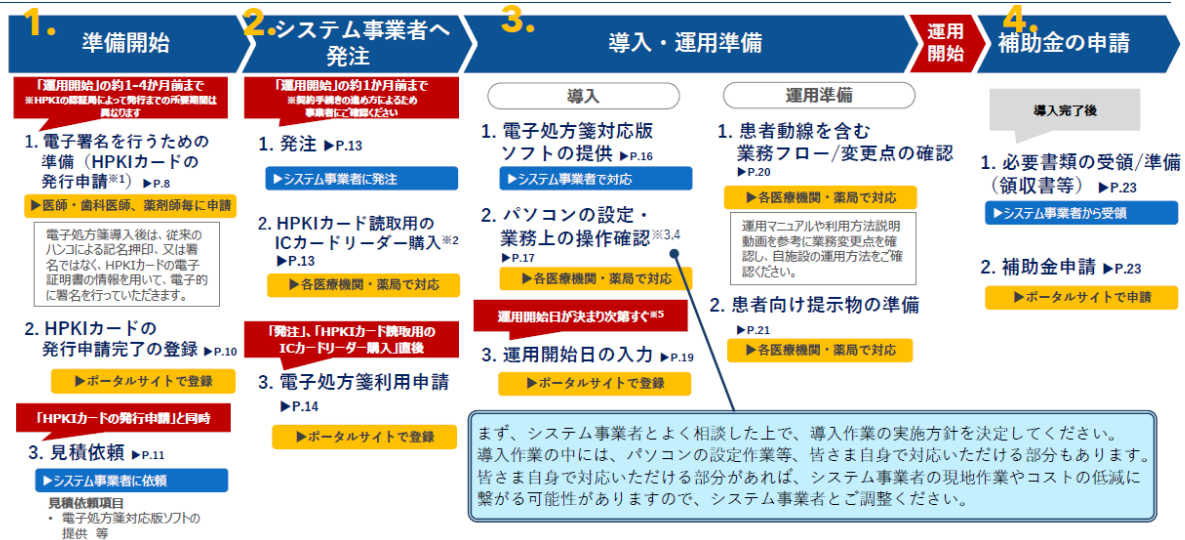


電子処方箋

「来年1月から開始」という厚労省の号令で、あちこちが大混乱状態ですね。処方箋の受け手側は、電子的な薬剤師証明である「HPKIカード」を年末までに6万枚＝日本の調剤薬局数6万件を交付する計画ですが、既に、半導体不足で製造は間に合わないようです。そこで、HPKIカードによらない「第2キー」での運用の話(3頁参照)も出ています。

準備作業のステップについて

電子処方箋の導入に向けた準備作業は以下の4ステップになります。電子署名を行うための準備（HPKIカードの発行申請等）、システム事業者（現在ご利用の電子カルテシステム等の事業者）との調整に期間を要するため、お早めに準備を開始してください。



CONTENT

Page2



・リオシグアト(アデムパス®)とHIVプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について

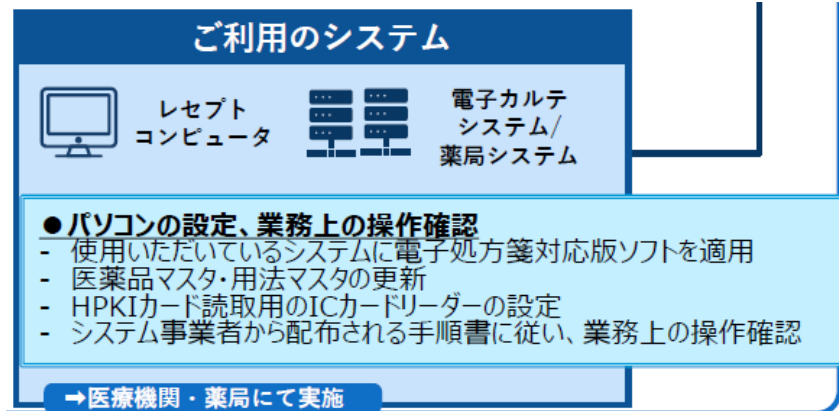
Page3

・DSUが発行されないので、「HPKIのクラウド型セカンド証明」について。
今のICカードの方式だと、カードを忘れたとたんに仕事が全く止まりますよね。そのあたりの回避もできそうです。

Page4

薬事委員会報告
ダイジェスト

厚労省からは、上の図に示す、「電子処方箋導入に向けた準備作業の手引き」、25ページ。上図の文字は見えないと思えますが、一番左、準備開始は「HPKIカード申請」と「見積もり依頼」から始まって、流れていく図です。



各電子カルテ端末から、WEB接続でオンライン資格確認のシステムへの連結と、各端末にHPKIカードのリーダーを買い揃え、処方発行用のソフトを入れるあたりまでの見積もりになると思われます。そこから右端の「補助金申請」まで進める。いずれにせよ、処方に書く内容が変わるわけではないので、国がHPKIカード製造を含めて進捗管理できるかですかね。ともかく。ソフト開発は1月には間に合わないようです。

リオシグアト(アデムパス®)とHIVプロテアーゼ阻害剤の併用に関する「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

リオシグアトは、「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症、肺動脈性肺高血圧症」を効能・効果として本邦で製造販売承認されており、ヒト免疫不全ウイルス(以下「HIV」という。)プロテアーゼ阻害剤(リトナビル, ロピナビル・リトナビル, アタザナビル硫酸塩)との併用が禁忌とされていました。

今般, 令和4年8月30日に開催された令和4年度第10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。)における審議を踏まえ, リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の禁忌及び併用禁忌等の見直しを行いましたので, その内容を紹介します。

2. 経緯

リオシグアトは主にCYP1A1, CYP2C8, CYP2J2及びCYP3A1により代謝され, P糖タンパク(以下「P-gp」という。)及びbreast cancer resistance protein(以下「BCRP」という。)の基質です。リオシグアトと, 複数のCYP分子種, P-gp及びBCRPに対する阻害薬であるケトコナゾールとの薬物相互作用試験において, ケトコナゾール非併用時に対する併用時のリオシグアトの曝露量が増加したことから, 複数のCYP分子種, P-gp及びBCRPを阻害するHIVプロテアーゼ阻害剤との併用においても, ケトコナゾール併用時と同様のリオシグアトの曝露量増加が起こる可能性が考えられたため, 禁忌及び併用禁忌に設定されていました。

今般, リオシグアトの承認取得者より, リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤を含む抗HIV薬との薬物動態学的相互作用を検討した臨床試験(以下「薬物相互作用試験」という。)及び抗HIV薬のCYP分子種に対する阻害作用を検討したin vitro試験の結果が提出されました。

上記を踏まえて, 禁忌及び併用禁忌等の見直しについて, 安全対策調査会において検討を行いました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

薬物相互作用試験及びin vitro試験等の結果, 有害事象症例報告, 関連する公表文献, ガイドラインの記載状況, 海外添付文書の記載状況等を調査した結果, 以下の点から, リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用禁忌を解除し, 併用注意とすることは差し支えないと判断されました。

- ・ リオシグアト単独投与と比較して, HIVプロテアーゼ阻害剤併用時のリオシグアトの曝露量は1.3倍程度増加したものの, リオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることから, 通常の開始用量より低用量から開始することにより安全域の確保が可能であること。
- ・ 海外の添付文書において, リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤は併用禁忌とされておらず, 有害事象報告, 公表文献等においても併用に関して臨床上的特段の懸念がある内容は確認できなかったこと。
- ・ リオシグアトと抗HIV薬との薬物相互作用試験において, 併用時の安全性に特段の問題は認められていないこと。

ただし, 併用する場合にはリオシグアトの通常の開始用量より低用量(1回0.5mg 1日3回)からの開始又は必要に応じた減量の考慮を行うことについて注意喚起を行うこととされました。

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き, リオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用を行う際には, 電子化された添付文書をよく御確認の上, 慎重に御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。

HPKIの「セカンド電子証明」とは

9月に報道された「HPKIセカンド証明」

報道された内容は以下の通り。

「日本薬剤師会は、日本医師会、医療情報システム開発センターなどと共同で、クラウドで電子署名のできる「HPKI セカンド電子証明書」の提供を開始すると公表した。HPKI 電子証明書は、HPKI カード保有者に対して発行するもので、あくまで HPKIカードを補完する位置付けのものとなる。」

電子処方箋発行については、1ページ目に述べた通り、「医師」「薬剤師」という身分を、電子空間で証明することが必須となります。なりすましの防止ですね。

その証明について、「日本医師会、日本薬剤師会、医療情報システム開発センター」が主体となって、「保健医療福祉分野 PKI 認証局(Healthcare Public Key Infrastructure 認証局)」(以下、HPKI 認証局)を運営することで、実現しようとしているわけですね。

各HPKI認証局は、身分証明書となる「HPKI 電子証明書」を発行。職業に「医師資格証」「薬剤師資格証」という名称で「ICカード」の形で発行します。まあ、ここまでは、特に疑問がない手順ですが、手段的に言えば問題が様々起こりそうですよね。

HPKI カードを使わないと、「HPKI 電子署名」が出来ないわけですから、うっかり「カードを忘れた」だけで、その日の診療ができないとか、調剤する処方箋が引き落とせなくなるわけですから。さらに、1ページ目に書いた通り、「各端末にカードリーダーを設置する」莫大な費用も、機材も必要になりますよね。

また、カードを忘れたわけでは無いのに「カードの破損」もあれば「リーダーの故障」もありえます。それでも「医師」や「薬剤師」を証明する方法は「唯一、カードのみ」ですから、今のようなレベルのセキュリティーや故障が起こるようでは安心できないような思いがあると思います。

JCHOメールの送受信が、何日止まりましたか？

JCHO内でしか情報交換ができないなんて、まるで江戸時代の鎖国じゃん。セキュリティーをかけすぎて通信できないとすれば、そりゃ、本末転倒だと思いますがね。私は。

厚労省直轄で、そんな環境ですもんね。HPKIカードに関連する上記3団体も考えました。

HPKI 電子証明書を HPKI カードだけでなく、セキュアなクラウド上にも格納することで、HPKI カードを用いなくても HPKI 電子署名を行うことができる「HPKI 電子証明書管理サービス」を 3 団体共同で開発した。

HPKI カード 発行対象者向けに、クラウド用 HPKI 電子証明書を追加して発行することで、HPKI カードを用いることなく、スマホを利用して HPKI 電子署名を行うという道がひらけた様子です。

12月に運用開始ということです。

スマホ通信の道が開けたことで、複数箇所で勤務する医師は、カードを持ち歩く必要がなくなりますし、もしかすると、カードリーダーも不要な方法ができるかもしれません。BluetoothやWi-Fi等で飛ばせるなら、カルテ連携もスムーズに使えるように思います。

マイナンバーカードに、医師や薬剤師の証明を乗っけることができれば、さらに、もう一つの証明方法として有用と考えられますので、そういう道も開いてほしいものです。

【新規仮採用申請薬】

ピラノアOD錠20mg(ピラスチン:大鵬)

【効】アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【用】1回20mgを1日1回空腹時に経口投与。

硫酸Mg補正液1mEq/mL(硫酸マグネシウム:大塚)

【効】電解質補液の電解質補正

【用】体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg「ファイザー」(トラスツズマブ:ファイザー)

【効】【用】ハーセプチン後発。

【緊急購入申請薬】

(緊急納入)エバシールド筋注セット(チキサゲピマブ及びシルガピマブ:アストラゼネカ)

【効】SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制

【用】成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、それぞれ150 mgを筋肉内注射。流行状況等に応じて、それぞれ300mgを筋肉内注射することもできる。

シベクトロ錠200mg(テジゾリドリン酸エステル:MSD)

【効】テジゾリド感性MRSA:深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染

【用】200mgを1日1回経口投与。

タブネオスカプセル10mg(アバコパン:キッセイ)

【効】顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症

【用】1回30 mgを1日2回朝夕食後に経口投与。

【院外処方申請】

コレクチム軟膏0.5%10gチューブ(デルゴシチニブ軟膏:日本たばこ/鳥居)

【効】アトピー性皮膚炎

コムクロシャンプー0.05%125mL(クロベタゾール:マルホ)

【効】頭部の下記疾患(尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎)

エフメノカプセル100mg(プロゲステロン:富士)

【効】更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制

ツイミーグ錠500mg(イメグリミン塩酸塩:住友)

【効】2型糖尿病

【名称変更・製造中止・出荷問題・後発等の対応】

【切り替え提案】

- ・サムスカ7.5mg→トルバプタンOD錠7.5mg「オーツカ」(オーソライズドジェネリック)
- ・ミカルデイス40mg→テルミサルタン40mg(テバ、日本製薬)
- ・イーケプラ錠500mg→レベチラセタム500mg(サワイ、VTRS、東和、杏林)
- ・アンテベート軟膏→条件付き検討。外来は継続。
- ・アテレック錠10mg→シルニジピン錠10mg(JG、サワイ、テバ等)

【販売中止等対応】

- ・ムーベン販売中止など多数あり。毎日、何かが出荷調整・中止状況である。都度、対応する。