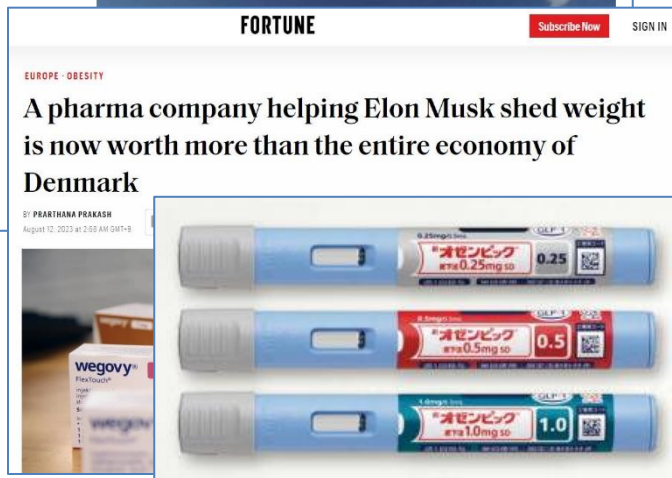
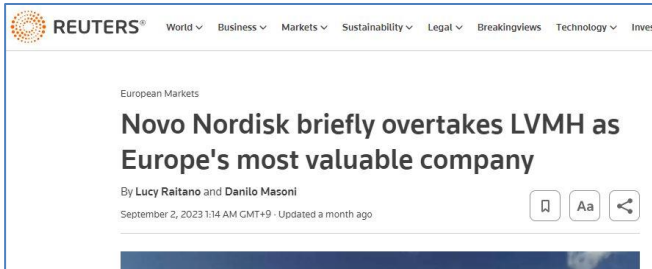


GLP-1が経済界のニュースに



最近、経済的なニュースを扱う番組や紙面で、ノボ社とイーロンマスクさんが連呼されるような事態がありました。

左はニュースの見出しの引用。内容を読んで見たい人は、見出し文字から検索。「ノボ社がLVMH(ルイヴィトンやディオールなどの会社)を抜いて、ヨーロッパで最も価値のある会社になった」という感じ。(REUTERSのHPより引用)

「イーロンマスクさんの減量を助けた製薬会社は、今や、デンマーク経済全体より価値がある」みたいな感じ。(FORTUNEのHPより引用) 製薬会社であるノボ社の株価が、母国デンマークのGDPを超えちゃったようです。

話題になっている製品はGLP-1。ノボ社のオゼンピックやリバルサス、他の会社で言えば、トルリシティやリクスマ、マンジャロなどになりますが、どれもともかく売れています。主に、痩せる方で。

売れすぎて、糖尿病の患者さんに使えないくらい品薄、入手困難。イーロンマスクさんの名前が出てしまっているのは、同氏が「X」で、オゼンピックやリバルサスが減量に効くと言っちゃったから。

この「入手困難」な事態を受けて、行政も通達を出しております。内容的には以下の通り。

CONTENT

Page2～3



厚生労働省医薬局

- ・在宅酸素療法中の火災事故
- ・緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正

Page4～5

2023. 11 No. 321



医薬品安全対策情報

- ・アセトミノフェン含有製剤(単剤・配合剤)
- ・フィルグラスチム、ノイトロンなど
- ・アーリーダー・ヤーボーイ・マイオビュー等

Page6

薬事委員会報告
ダイジェスト

令和5年7月28日 事務連絡
一般社団法人 日本糖尿病学会 御中
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
(中略)

1. GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないよう、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。
2. GLP-1 受容体作動薬については、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただきたいこと。
3. 医薬品卸売販売業者におかれては、上記の趣旨を理解いただいた上で、糖尿病治療を行っている医療機関、及び薬局へのGLP-1 受容体作動薬の優先的な供給をお願いしたいこと。

さて、これから薬価収載になる、肥満症を適応症にしたGLP-1の「ウゴービ皮下注」(ノボ社)が発売されるので、これによりGLP-1の市場が落ち着くことを期待したいと思います。

////////////////////////////////////

薬剤部の専門・認定等の追加

- ・大岡主任: 一般社団法人 日本褥瘡学会 評議員への就任
- ・褥瘡・創傷専門薬剤師 取得 (全国17名)
- ・澤津主任: European ESPEN Diploma認定取得 (欧州臨床栄養代謝学会)

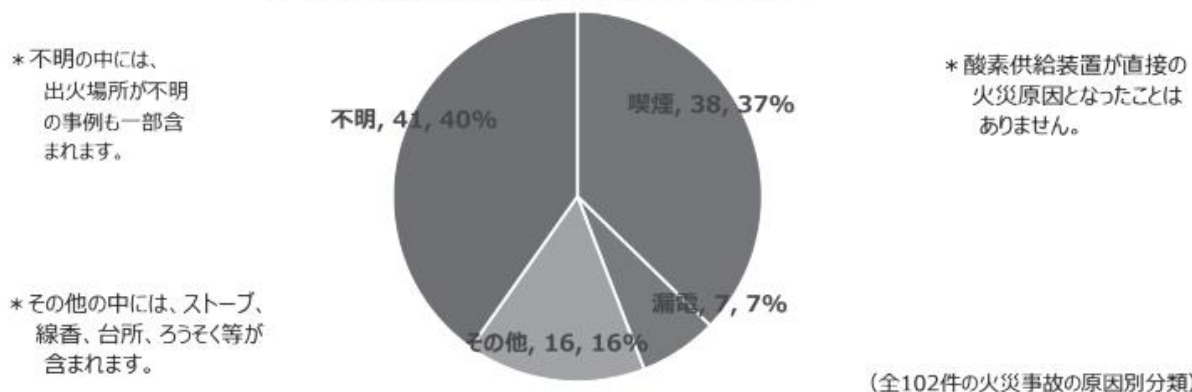
在宅酸素療法中の火災事故について

1. はじめに

在宅酸素療法は、諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について在宅で患者自らが酸素吸入を実施するもの、チアノーゼ型先天性心疾患の患者に対して発作時に在宅で行われる酸素吸入療法など多岐にわたって活用されています。第8回NDBオープンデータによると、在宅酸素療法指導管理料は年間約168万件、在宅での酸素投与に必要な酸素供給装置は年間約397万件算定されています。このように広く活用されている一方で、国内においては、平成15年から令和5年5月の20年間に、在宅酸素療法下における火災事故による重傷・死亡事例が102例報告されました。これら102例の火災原因は推測を含みますが煙草やガスコンロ等、火気との因果関係を否定できない事例が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置が直接の火災原因となった事例はありません。

重篤な健康被害事例（一般社団法人日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門まとめ
(令和5年5月末時点))

火災事故原因別の分類



(全102件の火災事故の原因別分類)

https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf より抜粋

酸素は、燃焼を助ける支燃性のガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素供給装置は、添付文書や取扱説明書等で2m以内に火気を近づけてはならない旨が記載されている他、酸素吸入時の火気の取扱いについて、一般社団法人日本産業・医療ガス協会(以下「JIMGA」という。)がパンフレットや動画を作成・配布するなど、様々な注意喚起が実施されています。また、平成20年6月にPMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」、平成22年1月に厚生労働省の通知(「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」)により、医療機関への周知及び指導をお願いしています。

しかしながら、酸素供給装置を使用している患者が、誤った火気の取扱いに起因した火災により死亡するなど、重大事故が繰り返し発生しているため、改めて注意喚起をお願いいたします。

2. 在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に説明いただきたい事項

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対しては、酸素吸入時の火気の取扱い等について、以下の点を十分に理解して、酸素供給装置をご使用いただくよう、説明をお願いします。

- 1) 酸素供給装置から出ている酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
- 2) 酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気(たばこ・ストーブ・コンロ・ろうそく・線香・マッチ・ライター等)を置かないこと。
- 4) 液化酸素装置は、設置型装置(親容器)から携帯型装置(子容器)に液化酸素を移充填する際、5m以内には火気を近づけないこと。
- 5) 火気の取扱いに注意し、添付文書に従い正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないため、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

在宅酸素療法中の火災事故について;つづき

なお、JIMGAの調査によると火災事故事例における患者の酸素供給装置の使用経験期間は、使用開始から半年以内の導入初期患者と使用開始から4年以上の取扱に慣れた患者が多いと報告されています。そのため、特に在宅酸素療法の導入初期の詳細な説明と導入後も継続的な説明をお願いいたします。

3. その他

酸素供給装置のうち、酸素濃縮装置は、令和3年2月1日から「JIST7209：2018医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合した製品が製造販売されることになりました。本規格は、火災の防止に関する追加要求事項及び附属品による火災のリスク低減の項目が定められています。これにより、酸素出口コネクタには、当該コネクタを通して炎が内部に伝わることを防止する手段を備えることが義務付けられました。しかしながら、本規格は、装置内部に炎が入ることを防ぐものであり火災を完全に防ぐものではないため、上記2. で記載した内容を医療従事者から在宅酸素療法を受けている患者やご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用に引き続きご協力をお願いします。

緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について

1. はじめに

医薬品、医療機器や再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するには、市販後の副作用・不具合等の報告を収集、評価し、必要な情報を迅速に医療現場にフィードバックしていくことが重要です。このため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の9第1項に基づき、医薬品等の製造販売業者は、製造販売等する医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれがあることを知った場合は、これを防止するため、回収や販売停止のほか、情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。また、医療現場への情報提供については、使用上の注意の改訂の通知ほか、医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する場合の黄色の「緊急安全性情報」(イエローレター)や、これに準じて迅速な注意喚起が必要な場合の青色の「安全性速報」(ブルーレター)による情報伝達がこれまでも行われてきています。「緊急安全性情報」及び「安全性速報」による医療現場への情報提供の方法等については、令和2年5月15日付け薬生安発0515第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課通知。以下「旧通知」という。)により示してきましたが、近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、その運用の一部を改正したため、紹介します。

2. 経緯

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」の医療機関への情報提供についてはこれまで、「緊急安全性情報」は原則直接配布、「安全性速報」は直接配布に加えて、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等によることとされてきました。近年、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、医薬品等にかかる情報提供・収集の方法について、訪問型から非訪問型・非接触型への移行が進んでいる状況を踏まえ、「緊急安全性情報」及び「安全性速報」について、情報提供の迅速性や網羅性を向上させるため、旧通知を一部改正することとしました。

3. 改正内容

主な改正内容は以下のとおりです。

・「緊急安全性情報」について、従来の直接配布に加えて、迅速性や網羅性の向上を目的として、「安全性速報」における情報提供と同様に、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等の電子的な方法による情報提供を可能としました。

・「緊急安全性情報」、「安全性速報」及び改訂後の注意事項等情報については、必要に応じて、直接訪問やオンライン面談、電話等を活用し、より詳細な情報提供を行うこととしています。

また、この一部改正にあわせ、「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について」及び「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について」においても改正を行っています。

なお、これらの改正内容は令和5年8月10日より適用されています。

(以下4・医療関係者へのお願いは、内容=PMDAメディナビへの登録を。)



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

アセトアミノフェン(経口剤、注射剤)含有製剤

114 解熱鎮痛消炎剤

坐剤も、ほぼ同様の改訂(消化性潰瘍の記述がないだけ)

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 削除	消化性潰瘍のある患者[症状が悪化するおそれがある。] 重篤な血液の異常のある患者[重篤な転帰をとるおそれがある。] 重篤な腎障害のある患者 重篤な心機能不全のある患者[循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者:症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 血液の異常又はその既往歴のある患者:症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 心機能異常のある患者:症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 気管支喘息のある患者:症状が悪化するおそれがある。
追記	アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者:アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
[9.2腎機能障害患者] 削除	重篤な腎障害のある患者:投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。
一部改訂	腎障害又はその既往歴のある患者: 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

トアラセット配合錠

249 その他のホルモン剤

トラマドール・アセトアミノフェン

改訂箇所	改訂内容
(薬剤部:注)	全般的には、上記同様の改訂だが、以下が若干異なる。
[2.禁忌] 削除 一部改訂	〈抜歯後の疼痛〉:アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 〈非がん性慢性疼痛〉
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。 〈非がん性慢性疼痛〉
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者:本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

**グラン注射、ジールスタ、ノイトロジン
フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム、レノグラスチム**

339 その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	〈がん化学療法による好中球減少症〉 海外観察研究において、がん化学療法(単独又は放射線療法との併用)とともにペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)又はフィルグラスチム(遺伝子組換え)が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

**アーリーダ錠
アバルタミド**

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] 一部改訂	重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者に指導すること。
[11.1重大な副作用] 追記	<u>薬剤性過敏症症候群</u>： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

**ヤーボイ点滴静注液
イピリムマブ**

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改定	<u>脳炎、髄膜炎</u>

**マイオビュー、同シリンジ
テトロホスミン、同テクネチウム**

430 放射性医薬品医薬品

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 新設 [11.1重大な副作用] 新設	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <u>ショック、アナフィラキシー</u>

**アデノスキャン注など
アデノシン**

**799 他に分類されない治療を主目的としない
医薬品**

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>： アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。

【産科関連新規申請薬】

産科関連は、11月に再確認の上で、採用を確定し、購入。

ダクチル錠50mg(ピペリドレート塩酸塩錠:キッセイ)6.4円

【効】切迫流・早産における諸症状の改善、他。

リトドリン塩酸塩錠5mg「F」(富士製薬)12.1円

リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「F」1%5mL(富士製薬) 201円

【効】錠:切迫流・早産。注:緊急に治療を必要とする切迫流・早産

メトリン酸塩錠0.125mg「F」(富士製薬)9.8円

メトリン酸塩注射液0.2mg「F」(富士製薬) 59円

【効】子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で使用

プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」(ジノプロストン)370.3円

【効】妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進

カバサル錠0.25mg(カベルゴリン:ファイザー)46.7円

【効】乳汁漏出症、産褥性乳汁分泌抑制ほか

マグセント注射液 40mL(硫酸マグネシウム・ブドウ糖:あすか)1948円

【効】切迫早産における子宮収縮の抑制、重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

アトニン-O注5単位(オキシトシン:あすか)153円

【効】子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で使用。

ニトログリセリン静注1mg/2mL「TE」(トーアエイヨー)119円

【備】手術室配置希望

アデスタン腔錠300mg(イソコナゾール:バイエル)182.8円

【効】カンジダに起因する腔炎及び外陰腔炎

アセチルスピラマイシン錠200(スピライシン:アサヒパナ)49.5円

【新規採用・緊急購入】

レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」5mL:460.5円/瓶

【効】ドライアイ

1%ディプリバン注キット500mg50mL(プロムフォル:サント)1280円

【備】本剤専用のシリンジポンプ導入による採用。

ブロメライン軟膏5万単位/g(20g)(ブロメライン:マルバ)18.8円/g

【効】熱傷・褥瘡・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解、除去、清浄化およびそれに伴う治癒促進

ソマチュリン皮下注120mg(ランレオチド:帝人)308922円

コートロシンZ筋注0.5mg(テトラコサクチド:アルルサ)1727円

エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ(アリプロラザール:大塚)42081円

【出荷停止等を含む検討】

・ダイビタミックス注2mL(原沢)57円←ナイロジン(ビタミンB1.6.12)が販売中止

・アリナミンF注50mg20mL(武田)69円←フルルファミンが販売中止で経過措置

・エンペラシン配合錠(沢井)5.7円←セレスタミンが供給不可

・エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター-1mL(リ-:片頭痛発作抑制)42675円:剤形変更

・アジルサルタンOD錠10mg、20mg「DSEP」(第一三共)←アジルバ後発品検討