

～八代の医療MaaS～  
DXは、文科省では進んでいる



【MaaS】  
(マース:Mobility as a Service)とは、地域住民や旅行者一人一人のトリップ単位での移動ニーズに対応して、複数の公共交通やそれ以外の移動サービスを最適に組み合わせることで検索・予約・決済等を一括で行うサービス。左が八代のMaaS車両。  
医療MaaSは、MaaSの中の一形態。

【八代の医療MaaS】

八代市が公表している資料によれば「九州初の巡回型オンライン診療を開始」として、「令和2年7月豪雨災害により甚大な被害を受けた坂本町における医療提供体制の推進のため、遠隔医療機器等を搭載した診療車を使った、巡回型オンライン診療の実証事業を、令和4年12月28日から開始」とされています。

【薬剤師視点での実際】

熊本大学、崇城大学薬学部の学生を交えた実習で、峯苦先生がモバイルクリニックで参加し、薬剤師ではエリア調剤の安倍先生が参加。

下の図の公民館などにMaaS車両と看護師・事務員を派遣し、医師・薬剤師はそれぞれの施設で待機、住民にオンラインで対応する。ソフトバンクも通信等で協力。

八代市デジタル医療MaaS推進事業概要

- ・ 遠隔医療機器等を搭載した移動診療車に看護師が乗車し、オンライン(遠隔)により診療所にいる医師が患者を診察。
- ・ 配車予約情報共有システムにより、オンライン診療のスケジュールを管理。

※ 地方創生推進交付金(3カ年)を活用



CONTENT

Page2



・薬剤により誘発される胃腸炎症候群について

2024. 7 No. 327

Page3



医薬品安全対策情報

- ・アイファガンとその関連の角膜混濁
- ・ケレンディアの禁忌(抗真菌剤)
- ・キートルーダーの改訂

Page4

薬事委員会報告  
ダイジェスト

【展望】

人口減少の状況は、都市部に人が集中して周辺の過疎化が著しい状態なので、過疎地域に施設を作ったり、人が行って何らかのサービスを行うのは難しい。デジタル技術を使って、過疎地にアクセスポイントを臨時的に作り出して何らかのサービスを行うのが合理的だと思われます。



医療MaaSもその中の一形態ですが、例えば、既にあるウェアラブル端末での健康情報収集と共有やデジタル聴診器、デジタルピークフローメーターなどを組み合わせた遠隔医療におけるDX(デジタルトランスフォーメーション)技術開発・実験が、文科省関連では進んでいるという例ですね。

## 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について

### 1. はじめに

厚生労働省では、令和6年5月8日にアモキシシリン水和物含有製剤(以下、「本剤」という。)の使用上の注意に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」に関する注意喚起の追記を指示する通知を发出了しました。改訂する根拠は本剤との因果関係が否定できないDrug-induced enterocolitis syndromeの症例報告が複数例集積したことによるものです。Drug-induced enterocolitis syndromeは、令和6年3月時点で、国内外のガイドライン等で診断基準が確認できないこと、日本語表記の事象名も確立していないことから、関連学会のご意見や本事象の症状を踏まえ、使用上の注意には「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」と記載することが適切と判断しました。

### 2. Drug-induced enterocolitis syndromeについて

#### (1)疾患概念

Drug-induced enterocolitis syndromeとは、文献によれば薬剤投与の数時間後に発現する胃腸系が関与する非IgE介在性の過敏反応とされています。薬剤投与後に発現する嘔吐等の消化器症状には、IgEが介在する即時型の過敏症が知られていますが、drug-induced enterocolitis syndromeでは、薬剤投与から消化器系症状が発現するまでの時間が数時間(多くは1-4時間後)であること、アレルギー性の皮膚症状や呼吸器症状が認められないことが特徴とされており、食物アレルギーの一つである食物蛋白誘発胃腸炎(Food-protein-induced enterocolitis syndrome: FPIES)に類似した症状を示すと考えられています。

#### (2)疫学

Drug-induced enterocolitis syndromeの文献における報告数は限定的です。薬剤投与後の消化器症状が、アナフィラキシーや抗生物質起因性の腸炎と診断されていることも想定され、実際の患者数は報告された症例数よりも多い可能性も考えられるとの文献上の考察があります。また、主に小児で報告されています。

#### (3)原因

病態生理学的メカニズムは不明です。なお、薬剤の反応性代謝物または薬剤-タンパク質複合体が、免疫学的反応によって直接的または間接的に消化管上皮に影響を与える可能性があると考えられています。また、本剤以外の医薬品もDrug-induced enterocolitis syndromeの推定原因医薬品として報告されています。

#### (4)診断

Drug-induced enterocolitis syndromeの確立した診断基準は存在しません。令和6年5月時点で国内外のガイドラインでDrug-induced enterocolitis syndromeに関する記載のあるものは確認できませんが、薬剤の投与から数時間後の繰り返す嘔吐や激しい腹痛、下痢等の臨床症状が診断に関連すると報告されており、脱水症状や、極度の無気力や顔面蒼白、低血圧や低体温を伴う症例も報告されています。また、必ずしも初回投与時に発現していません。検査所見には好中球数増多が知られており、ほかに血小板数増多やメトヘモグロビンレベルの上昇も報告されています。急性期のCT検査にて、腸管の浮腫の所見も報告されています。診断の確定には、薬剤誘発試験(チャレンジテスト)が有用ですが、その実施には細心の注意が必要とされます。

#### (5)治療

Drug-induced enterocolitis syndromeの治療は、消化器症状(嘔吐、腹痛等)の緩和と脱水症状に対する輸液が主体です。

### 3. ご協力をお願い

Drug-induced enterocolitis syndromeは、アレルギー反応を起こす、いずれの医薬品でも生じる可能性がある事象と考えられます。医薬品による本事象が疑われる症例を経験された際には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき、医薬品医療機器総合機構にご報告いただくか、当該医薬品の製造販売業者に情報提供いただきますよう、ご協力をお願いいたします。



**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

## アイファガン点眼液とその合剤

131 眼科用剤

(アイベータ配合点眼液、アイラミド配合懸濁性点眼液  
グラアルファ配合点眼液)

プリモニジン酒石酸塩

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
[11.1重大な副作用]新設	角膜混濁

## ケレンディア錠 フィネレノン

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 一部改訂 [10.1併用禁忌] 一部改訂	イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コピシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 (上記と併用で)本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。(理由)CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

※ポサコナゾール(ノクサフィル)、ポリコナゾール(ブイフェンド)には、これと対になる改訂(フィネレノンの作用を増強するおそれ)が記載された。

## キイトルーダ点滴静注 ペムプロリズマブ

429 その他の腫瘍用薬

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	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</p>

【新規仮採用申請】

フィコンパ点滴静注用2mg(ペランパネル:エーザイ)1962円

【効】一時的に経口投与ができない場面の、パランパ 補経口製剤の代替療法:てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

ドプテレット錠20mg(アバロンボパグマレイン酸塩:旭化成)7106.6円

【効】待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善

クレセンバ点滴静注用200mg(イサブコナゾニウム:旭化成)27,860円

【効】真菌症の治療(添付文書参照)アスペルギルス症、ムーコル症、クリプトコックス症

キュービトル20%皮下注4g/20mL・8g/40mL(pH4処理酸性人免疫グロブリン:武田)  
42,725円/84,337円

【効】無又は低ガンマグロブリン血症

シクレスト舌下錠5mg(アセナピン:明治)215.3円

【効】統合失調症

ケシンプタ皮下注20mgペン(オフアツムマブ:バルティス)230,860円

【効】再発予防及び身体的障害の進行抑制:再発寛解型多発性硬化症、疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

ドボバットフォーム60g(加シポトリオール/バタメタゾン:レオ)170.9円

【効】尋常性乾癬

ビロイ点滴静注用100mg(ゾルベツキシマブ:アステラス)54502円

【効】CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌

テルリジー200Eリブタ30吸入用(フルチゾン/ウメクリジニウム/ビラテロール:GSK)10,043.3円

【効】【用】添付文書。

【緊急購入】

イリボー錠5 $\mu$ g(ラモセトロン塩酸塩:アステラス)68.7円

【効】下痢型過敏性腸症候群

【院外採用申請】

パキビットパック300/600(コルトレビル・リトビル:ファイザー)12538.6円/19805.5円

【効】SARS-CoV-2による感染症

【出荷停止等に関する対応、後発品対応など】

- ・スガマデクス静注液200mg「F」2879円←ブリディオ静注9000円の後発化
- ・ランジオロール塩酸塩点滴静注用150mg「F」(5181円)←オアト(10929円)の後発化
- ・ほかは、販売移管や製造中止対応多数。

【その他】

- ・KCL製剤について:病院機能評価ではアンプル剤は「即時検定中止」との本部情報あり  
プレフィルドシリンジへの変更について継続審議。

【削除検討】

- ・15品目の削除(デッドストック、処方切り替えなど)