

倫理の使い方
「看護倫理の4原則」から導く道筋



CONTENT

Page2

2024.12 No. 331

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

- ・リーマス ・マキュエイド ・ブラケニル
- ・エパデール/ロトリガ ・ブイフェンド

Page3～5

**医薬品・医療機器等
安全性情報** Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.415
厚生労働省医薬局

- ・医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

Page6

薬事委員会報告
ダイジェスト

院内限定記事



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

リーマス錠(炭酸リチウム)

117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	薬剤性過敏症症候群： 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。

マキュエイド眼注用(トリアムシノロンアセトド)

131 眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	〈テノン嚢下投与〉 感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。
[11.1重大な副作用]追記	〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉 眼障害： 眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。
一部改訂	〈テノン嚢下投与〉 眼障害： 白内障、眼圧上昇、緑内障、感染性強膜炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。

エパデール(イコサペント酸エチル)

218 高脂血症用剤ほか

ロトリガ(オメガ-3脂肪酸エチル)

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	心房細動、心房粗動： イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。

ブラケニル錠(ヒドロキシクロロキン硫酸塩)

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	リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分にいき、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。

ブイフェンド(ポリコナゾール)

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。
[11.1重大な副作用]追記	高カリウム血症

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

なお、予防接種法に基づく予防接種(定期接種・臨時接種等)による健康被害については、本救済制度の対象ではなく、同法に基づく予防接種健康被害救済制度の対象となります。一方で、任意に予防接種を受けた場合は本救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

令和6年3月31日まで特例臨時接種として実施されていた新型コロナワクチン接種については、令和6年4月1日より、①65歳以上の高齢者、②60歳から64歳までの者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、予防接種法に基づくB類疾病の定期接種と位置付けられた一方、それ以外の方についても任意接種として接種機会が確保されることとなりました。このため、接種日や接種の種類により、請求すべき救済制度が異なることとなりますので、ご注意ください。詳しくは、「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」(令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課・医薬局総務課医薬品副作用被害対策室連名事務連絡)をご参照ください。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和5年度末までに30,254件の支給決定がなされています。副作用により健康被害を受けた方々は、本救済制度に関する情報を医師や薬剤師等の医療関係者から入手されることが多くなっています。医療関係者の皆様には、本救済制度に関する情報提供や請求に必要な診断書等の作成にご協力をお願いいたします。

2. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病(入院を必要とする程度のもの)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの)又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したものいずれも本救済制度の対象となりますが、抗がん剤や免疫抑制剤等、本救済制度から除外されているものがあります。また、疾病に対する医療費の請求等には、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

[救済給付の種類と給付額(令和6年4月1日現在)]

医療費(健康保険等による給付の額を除いた自己負担分)

・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当(月額36,900円～38,900円)

・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金(1級:年額2,966,400円, 2級:年額2,373,600円)

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金(1級:年額927,600円, 2級:年額741,600円)

・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金(年額2,594,400円)

・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金(7,783,200円)

・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料(215,000円)

・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

3. 本救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和5年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」11.1%、「聞いたことがある」21.7%、計32.8%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」62.0%、「聞いたことがある」22.3%、合84.3%であり、職種別では、医師が91.0%、薬剤師が96.8%、看護師が65.7%、歯科医師が83.2%となっています。

制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で11.6%、医師が15.1%、薬剤師が12.0%、看護師が7.9%、歯科医師が8.9%となっています。

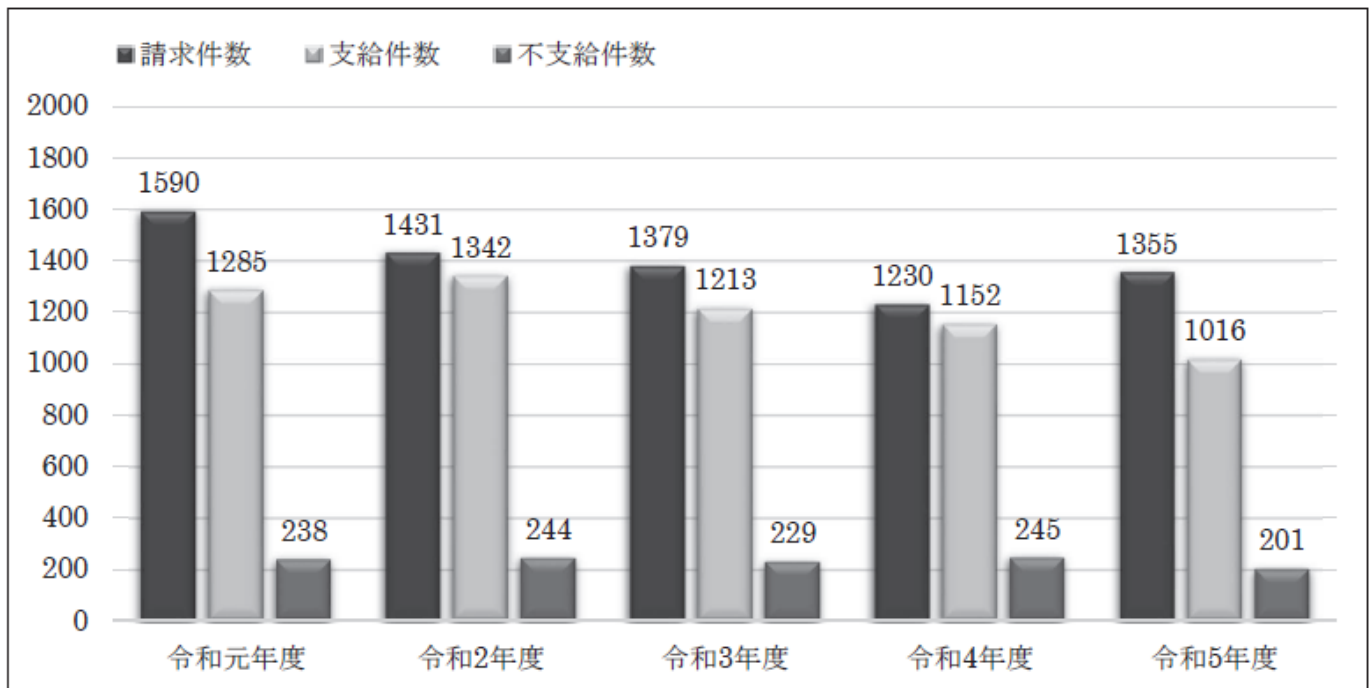
また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和5年度における回答は、医師438件（30.6%）、その他（インターネット）282件（19.7%）、薬剤師145件（10.1%）の順（重複回答あり）となりました。

4. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数について、令和元年度から令和5年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和5年度の請求件数は1,355件、支給件数は1,016件、不支給件数は201件でした。令和元年度から令和5年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が請求を受理してから決定を請求者に通知するまでの標準的事務処理期間注2）は6ヶ月以内であり、支給・不支給等を決定した件数のうち65%以上（令和4年度までは60%以上）について達成することを目標としております。令和5年度の実績は、92.1%と65%を大幅に上回る過去最高の結果でした。

図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（令和元年度～令和5年度）



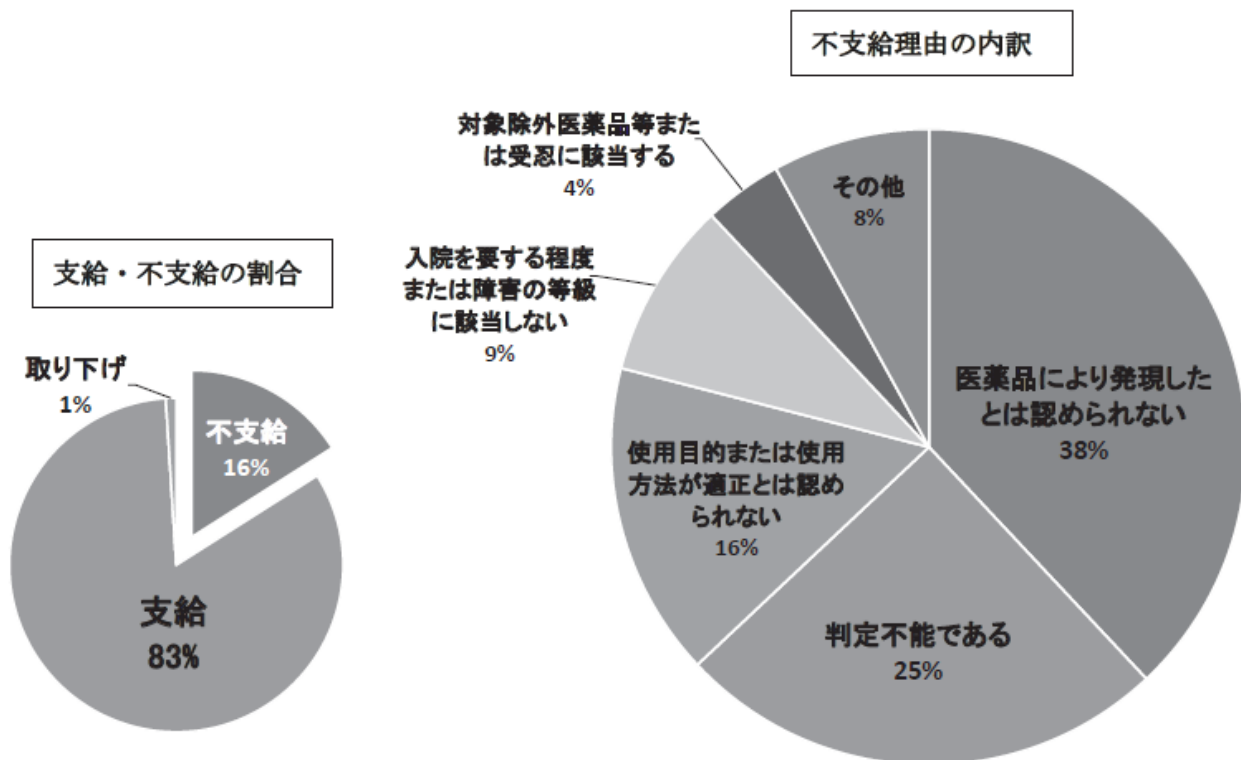
（グラフの説明）

※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。

※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（令和元年度～令和5年度）



5. 救済給付が認められた/認められなかった事例について

(薬剤部:以下、個別事例の説明が長く続くため、紙面の都合上省略します。詳細は以下のwebで。)

6. 本救済制度等に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出とともに電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付いただきますようご協力をお願いします。

本救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

生物由来製品感染等被害救済制度について

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/infections/0007.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

(薬剤部:以下、救済給付の対象にならないものなどの記述が長く続きますので省略します。)

なお、当院では、薬事委員会で報告している通り、副作用の中で支給対象となるものについては、適切に救済制度へ報告し、支給を受けていることを追記します。

したがって、副作用等の発生については、「医薬品使用のための業務手順書」に記載の通り、簡便に報告がなされるようにしていますので、気になる点は速やかに病棟担当薬剤師へ一報いただければ幸いです。)

【新規仮採用申請】

オムジャラ錠100mg(モメロチニブ:グラクソスミスクライン)21,214円

【効】骨髄線維症

オルツビーオ静注用3000(エファネソクトコグ アルファ:サノフィ)594512円

【効】血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

乾燥HBs抗原筋注用200単位「ニヤク」/1mL(乾燥抗HBs人免疫グロブリン:武田薬品)8,855円:

【効】HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防

ハブックスⅡ水性懸濁注射液 0.25ml(組換え沈降B型肝炎ワクチン:MSD)2,216円

【効】B型肝炎の予防、母子感染の予防、血液による汚染事故後の発症予防

クイントバック水溶性懸濁注射用0.5ml(百日せき・ジフテリア・破傷風・ポリオ・ヘモフィルスb混合ワクチン:KMバイオ)

【効】百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型の感染症の予防

クレセンバカプセル40mg(イサブコナゾニウム硫酸塩:旭化成ファーマ)2,007.80円

【効】真菌症の治療(アスペルギルス症、ムーコル症、クリプトコックス症)

フリュザクラカプセル1mg/5mg(カネキチン:武田薬品)5,139.40/23,866.90円

【効】がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん

ブリアビアクト錠50mg(ブリーバラセタム:ユーシービー・ジャパン)609.30円

【効】てんかん患者の部分発作(採用規格を25mgとするか検討中)

【院外採用申請】

コムレクス耳科用液1.5%/5ml(レボフロキサシン:武田薬品)1,568.10円

【効】外耳炎、中耳炎(必要であれば院内も採用で)

ポリフル錠500mg(ポリカルボフィルカルシウム:ヴィアトリス製薬)10.4円:販売中止の代替

【効】過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状

【緊急購入】

ソル・メドロール静注用40mg/1ml(メチルプレドニゾロン:ファイザー)286円:供給停止の代替

【効】急性循環不全(出血性ショック、感染性ショックなど)

ダイメジン・マルチ注(高カロリー輸液用総合ビタミン剤:日医工)223円:不足時の代替

【効】ビタミン補給。(12/24現在、購入せずに対応できそうな目処)

【緊急購入】

ビオスリー配合錠(酪酸菌配合剤:鳥居薬品)6.60円(乳酸菌製剤)

マイテラーゼ錠10mg(アンベノニウム塩化物:アルフレッサ)13.9円(【効】重症筋無力症)

【その他(有害事象報告はこの紙面では省略)】

・イベニティ皮下注を用いた臨床研究実施(「大腿骨近位部骨折患者におけるロモゾマブ対側二次骨折効果予防効果の検討」熊大事務局からの現物支給、研究用マスタ準備)

・アドソルビン原末販売中止(タンニン酸アルブミンで代替)、・イトプリド錠50mg販売中止(モサプリド錠5mgで代替)、・イミダプリル錠5mg販売中止(エナラプリル2.5mgで代替)、・スポンゼル販売中止(医療材料のサージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMDで代替)、・ネオパレン1号/2号自主回収(ピーエヌツインで代替)

【後発検討・代替検討】・ポビドンヨード消毒溶液10% 250ml「NP」1ml/1.31円 販売中止

→ポピラール消毒液10%250ml「丸石製薬」1ml/1.31円検討)、・トリアキシン注100mg(シンバイオ製薬)96,070円→ベンダムスチン点滴静注100mg/25mg「イセイ」30,888円/9,653円)