

Drug Information News

～ 2025年 8月号 ～

熊本総合病院 薬剤部 広報誌 DI室 上淵・濱田・大岡

【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス（医薬品の供給不安について）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.421（2025, 7月発行）抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.337（2025, 7月発行）抜粋

【破トキ（破傷風トキソイド）がない！？】

出荷調整、限定出荷、供給停止、、、昨今は**医薬品の供給不安が特に深刻な問題**となっています。後発医薬品メーカーの品質不正問題、通常原材料調達の停止、製造トラブル、生産縮小による製造中止など原因は様々。現場では必死に在庫確保に動きますが、「限定出荷中で、、、」「今までの取引の実績がないと、、、」「他社メーカーの煽りで在庫がなくて、、、」とお決まりの返答。まあ当たり前ですよね、早いもの勝ちで買い占めにも走るよそりゃ。**「安定供給」**という言葉は何処にいったんでしょうか、日々ため息ばかりです。

そんな最中、「**破傷風トキソイド（通称：破トキ）**」の**出荷停止**という情報、、、これは困った。もちろん全国の医療機関も大混乱。日本救急医学会・日本外傷学会も救急・外傷診療の現場への影響を考慮し、注意喚起が発表されました。

破傷風は、特に土壌に広く生息（動物の腸の中や糞にも存在）する破傷風菌（*Clostridium tetani*）が産生する神経毒素によって引き起こされる感染症です。

さびた釘が刺さった、グラウンドで転んで皮膚を擦りむいた、傷があるのに土いじりをした、動物に噛まれたなど、破傷風菌は傷口から侵入することで、開口障害、全身性痙攣、呼吸困難などを生じ、重症例では呼吸筋麻痺も引き起こします。報告患者数は多くありませんが、一旦発症すると致死率も高く、治療が困難な疾患の一つで、**特に野外活動が増える今くらいの季節に多く見られるのも特徴**です。

そのため、現在一般的には受傷時感染を想定して、破傷風に対する能動免疫を獲得しておくための予防として「破トキ」の接種が推奨されています（日本創傷外科学会：推奨度2C-2D）が、それが手に入らない状況。さらに唯一代替として使用できる抗破傷風免疫グロブリンである「**テタノブリン**」も、もちろん早々と既存出荷先以外からの注文辞退and限定出荷のお知らせ。



2025年7月12日

日本救急医学会 会員各位
日本外傷学会 会員各位

日本救急医学会
代表理事 溝端 康光
日本外傷学会
代表理事 渡部 広明

沈降破傷風トキソイド「生研」の出荷停止について

沈降破傷風トキソイド「生研」の製造販売元であるデンカ株式会社および販売元の田辺三菱製薬株式会社より、当該製品の出荷を一時停止するとの発表がありましたので、会員の皆様にお知らせいたします。詳細につきましては、添付の文書をご確認ください。
本件は救急・外傷診療の現場において大きな影響を及ぼす可能性があると両学会では認識しており、今後の動向を注視しております。
創傷処置の原則である、創部の洗浄・デブリドメントを、これまで以上に厳重に実施することにご留意ください。新たな情報が入り次第、改めて会員の皆様に情報提供を行う予定です。

以上



当院では一時的に下記の取り決めによる対策を行なっていますが、出荷再開の見通しを一刻も早く願っています。

- 予防接種を行っていない高齢者・最終接種から10年以上経過かつ広範囲・深部に及ぶような高度の汚染層、易感染性がある場合
- >破傷風トキソイド投与（破トキがない場合はテタノブリン）
- 低リスク創・易感染性のない場合
- >創傷部位を十分に石鹸洗浄し、抗菌外用薬・抗生剤内服

*救急外来に詳細情報を設置しています

医薬品、医療機器等の製品データベースへの 登録義務化、バーコードの活用について

1. はじめに

医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、回収等を速やかに行う必要がある。そのためには、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師、薬剤師等の医療関係者が製品名、製品番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

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。以下「法」という。）第68条の2の5において、医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード*、有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けている。

*個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

2. 製品データベースへの登録義務化

医薬品・医療機器等を特定するためには、商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため、現在は、行政指導（通知）に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し、データベースへの商品コード等の登録を求めているが、一部の製品について、登録時期の遅れや登録内容が正確ではないなど、登録状況が必ずしも十分ではない、そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において、「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」とされるとともに*、「薬機法等制度改革に関するとりまとめ」（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において、「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべき」とされ、現在、製品データベース構築について検討が進められている。

*経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）においては「医療安全の向上に向け、医療期間のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。」とされている。

3. バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧

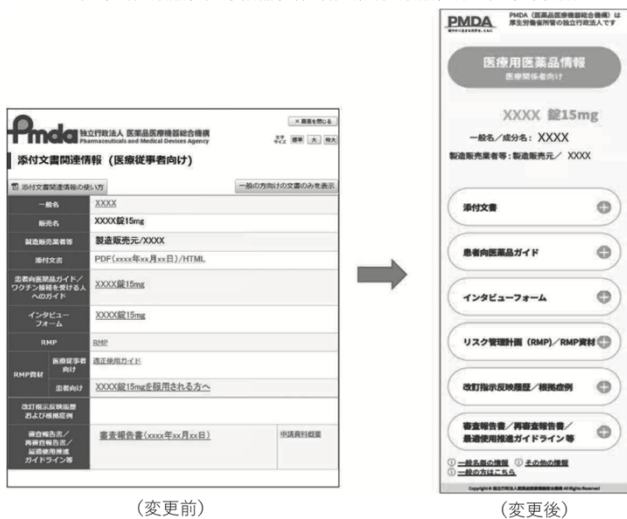
医薬品等のバーコードについては、様々な形で活用されているが、例えば、医療機関等がPMDAに登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって、簡便に最新の情報を閲覧することができるようになっている。

利用可能なアプリの1つとして、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されている。令和7年3月には、PMDAウェブサイトの改修により、添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。

【変更後の画面デザイン】

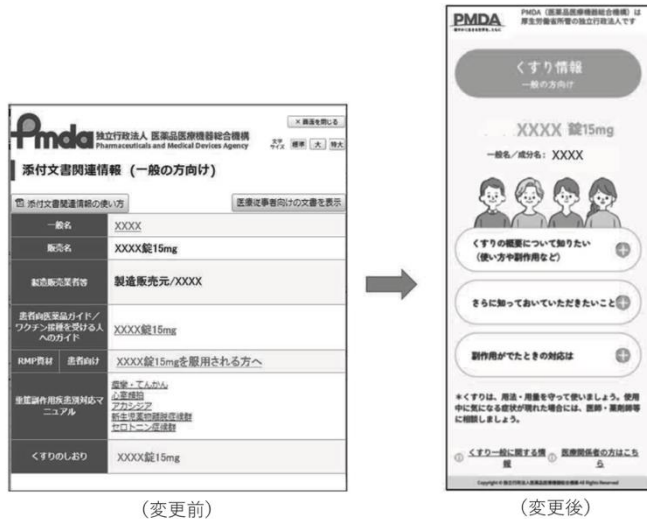
<医療関係者向け画面>

※医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

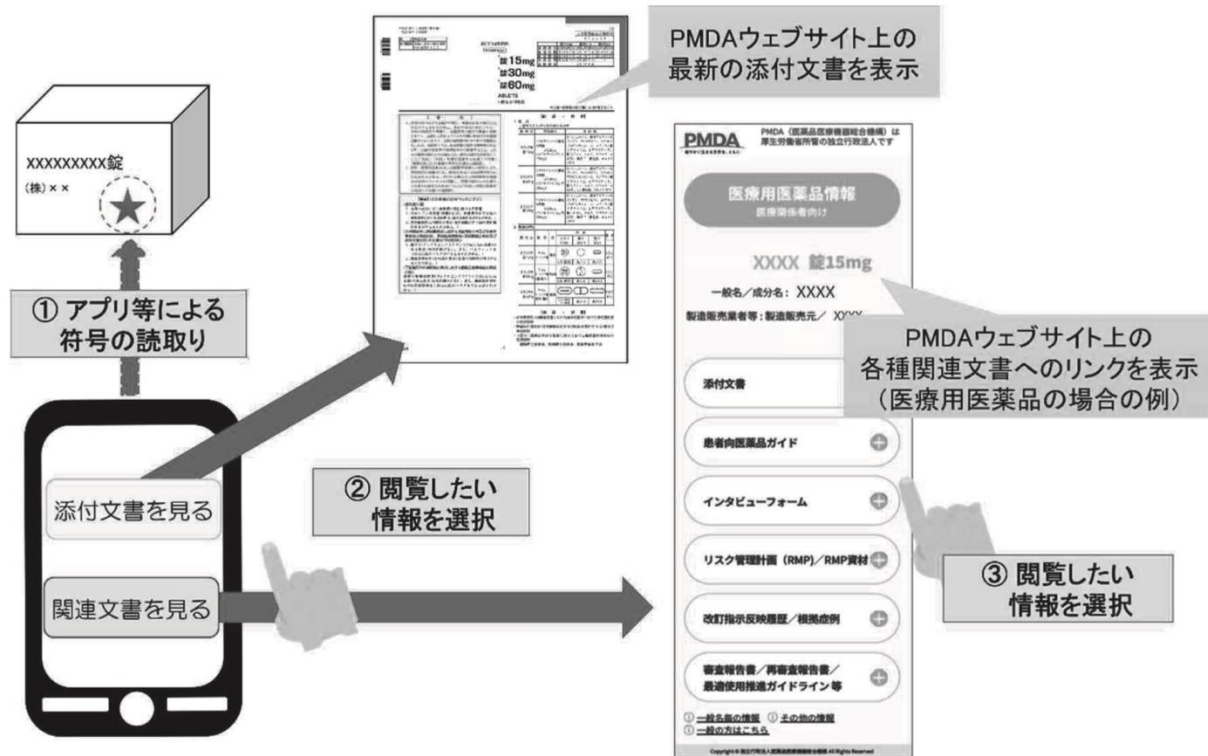


<一般の方向け画面>

※医療用医薬品のみに



【GS1 バーコードの読み取りによるアクセス】



「添文ナビ」は、Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



4. おわりに

医薬品等の商品コード等の情報の取得にバーコードを利用することにより、医薬品等の取り違いによる医療事故の防止や、医療機関では、薬剤部における入荷検品・棚卸作業の効率化、及び院内物流における適正在庫の確保が期待される。

こうした取組に加え、製品データベースの構築、同データベースの登録義務化により、トレーサビリティの確保など医療安全の更なる向上、物流DXの促進が期待されるとともに、商品コードを含む各コードの関係性を整理することで、医療情報の二次利用の促進にもつながると考えられる。

5. 参考

- 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf

- 経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf

- 薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

- 添文ナビ等のアプリケーションで表示される関連情報一覧の画面のデザイン変更について

（令和7年4月4日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000274781.pdf>

2025. 7

No.

337

厚生労働省 医薬局 監修

URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内—

当院採用薬品（院内）の使用上の必要な注意（重要抜粋）が改定されました。

- ミニリンメルト0D錠（デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤））
- デスモプレシン点鼻スプレー（デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤））
- メルカゾール錠（チアマゾール）

⊕ デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）

2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

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>

ミニリンメルト0D錠25 μ g・50 μ g（フェリング・ファーマ）

(01) 14987051747128

ミニリンメルト0D錠60 μ g・120 μ g・240 μ g（フェリング・ファーマ）

(01) 14987051748125

⊕ デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）

2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[9.1 合併症・既往歴等 のある患者] 一部改訂	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者： <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発 現するおそれがある。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>アナフィラキシー</u>

デスモプレシン点鼻スプレー「ILS」（ILS＝高田製薬）

(01) 14987120241014

デスモプレシン点鼻スプレー「フェリング」（フェリング・ファーマ）

(01) 14987051421011

⊕ チアマゾール

2 4 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>急性膀胱炎：</u> <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膀胱素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。</u>

メルカゾール錠（あすか製薬＝武田薬品）

(01) 14987123003329

メルカゾール注（あすか製薬＝武田薬品）

(01) 14987123158869