

Drug Information News

～ 2025年12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（ポリファーマシーについて）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.424（2025,11月発行）抜粋
- ✓ Drug Safety Update No.340（2025,11月発行）抜粋

【ポリファーマシーの連携 ～処方先祖返りを防げるか？～】

現在、2026年度の診療報酬改定における議論が中央社会保険医療協議会（中医協）で進んでいます。その中で「処方の先祖返り」という面白い記事を見つけました。皆さんもよく耳にする「ポリファーマシー」という言葉が関与しますので、今回はそれを含めた紹介ということで。

ポリファーマシーとは、「Poly+Pharmacy」で多くの薬という意味。単に薬の数が多いというだけでなく、多剤による様々なリスク（相互作用や飲み間違い、重複処方など）から、患者の健康に不利益が生じる状態を指します。複数の医療機関からの処方薬、処方カスケード、漫然な長期投与など、高齢者は特にこの多剤服用が多く見受けられますが、私たちも入院時に持参薬の鑑別を行う際に、「流石にこれは服用しなくても…」といった事例が正直多い。その際は、必要



*薬誌HP 2025/11/21記事より (https://yakuzyomi.jp/industry_news/20251121a/)

あなたのくすり
いくつ飲んでいますか？



高齢になると、くすりの数が増えて
副作用が起こりやすくなるので
注意が必要です。

監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘
厚生労働省
制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会
日本製薬工業協会

な薬剤だけに整理するため主治医へ相談するのですが、例えばここで入院時に「8剤から5剤」へ減薬できたとしましょう。その患者はいずれ退院しますが、またかかりつけ医の元で定期内服をもらうことになります。そこで「ポリファーマシー対策（減薬）」を行った情報が適切に行き渡り、継続できれば何ら問題はありませんが、ふと気づいた時にはまた元の「8剤」に戻っている。多剤投薬の薬剤調整後に連携不足によって中止薬剤が再開する、いわゆる「処方の先祖返り」に遭遇した経験のある施設は55%にも上ると言われており、いまだに後を立たないのが現状なんです。

勿論当院ではこのような事例がない様に、退院時に薬情書やお薬手帳用のシール等を添付し対策を行なっていますが、今回こうした状況を踏まえて、入退院時のみならず、転院・転所時における病院薬剤師による施設間の薬剤情報連携について、ポリファーマシー対策の充実につながるとして、診療報酬上の評価を行うことを多くの委員が支持賛同しているそうです。

既に次期診療報酬改定（2026年度）の基本方針（いわゆる骨子案）は発表されており、その中には既に「ポリファーマシー」という言葉が含まれています。さて、次期診療報酬改定ではこの「処方の先祖返り」を防げる様な動きが出てくるか？動向を気にしておきたいと思います。

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

- ・ 医薬品副作用被害救済制度について
- ・ 副作用救済給付の対象となる健康被害とは
- ・ 本救済制度に関する認知度
- ・ 本救済制度における支給・不支給決定の状況について
- ・ 救済給付が認められた/認められなかった事例について
- ・ 本救済制度等に関する情報の入手先
- ・ 医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

* 資料内容がかなり多いので今回は省略します、詳細は下記URLでご確認下さい。

<https://www.pmda.go.jp/files/000277939.pdf>

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、慢性的な呼吸不全などにより血液中の酸素濃度が一定の基準以下に低下している患者が、自宅など病院以外の場所で酸素供給装置を使用して不足している酸素を吸入しながら生活する治療法で、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や間質性肺炎など長期的に酸素供給が必要な治療に活用されています。第10回NDBオープンデータでは在宅酸素療法指導管理料は年間192万件、酸素供給装置は年間244万件算定されています¹。

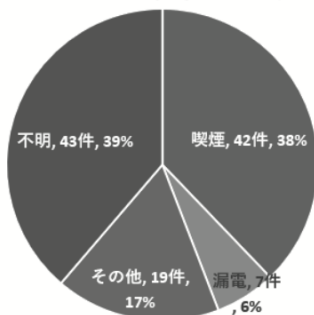
在宅酸素療法により患者の生活の質の向上や医療機関への通院負担の軽減が期待され、利用者数は増加傾向にあります。一方で在宅酸素療法中の火災による重症（火傷）及び死亡事例は後を絶ちません。平成15年10月から令和7年5月の21年間余りに111件の事例（日本産業・医療ガス協会調査）が報告されました²。これらは原因が特定されていない事例も含まれますが、煙草やガスコンロなど療法中の火気使用が原因とした報告が多数あります。なお、現在まで酸素供給装置自体から出火したとする報告事例はありません。

火災事故原因別の分類

* 不明の中には、出火場所が不明の事例も一部含まれます。

* その他の中には、ストーブ、線香、台所、ろうそく等が含まれます。

* 酸素供給装置が直接の火災原因となったことはありません。



（全111件の火災事故の原因別分類）

（）日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点）

https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf² より抜粋

¹ 厚生労働省 第10回NDBオープンデータ（C103在宅酸素療法指導管理料，C157酸素ボンベ加算，C158酸素濃縮装置加算，C159液化酸素装置加算より）

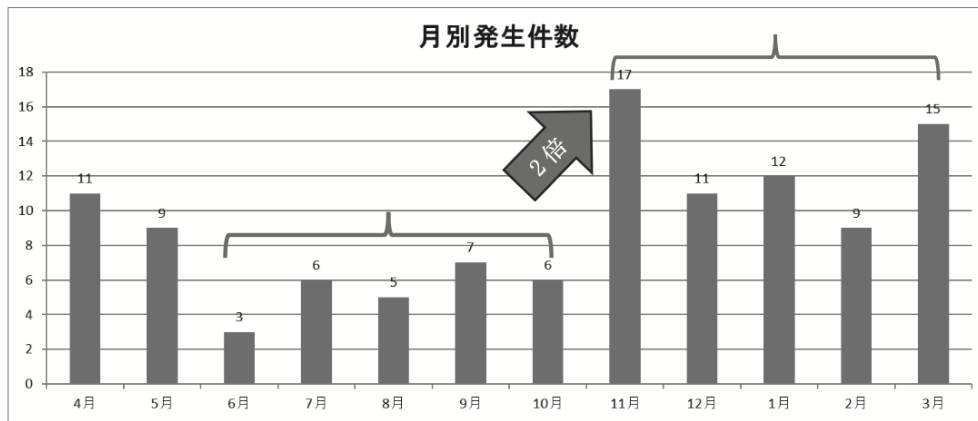
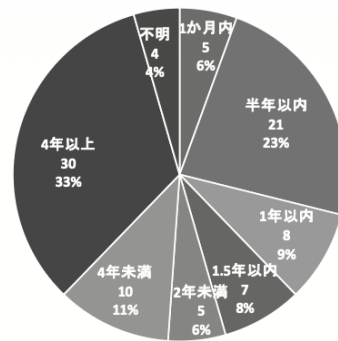
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00016.html

² 一般社団法人日本産業・医療ガス協会 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例 https://www.jimga.or.jp/files/page/hot/oyakudachi/HHN_jiko.pdf

在宅酸素療法の継続期間と火災事故件数の関係に注目すると、半年以内の初心者と4年以上の経験者が大きな割合を占めることがわかります。

月別の発生件数では11月以降が10月までの5か月間と比較して2倍以上に増加しています。

在宅酸素療法を始める患者への詳細説明と導入後の継続的な説明，冬を迎える時期の注意喚起が大事であることがうかがえます。



（一）日本産業・医療ガス協会 在宅酸素部会まとめ（令和7年5月末時点）

2. 在宅酸素療法を受ける患者とその家族等に説明していただきたい事項

火災は可燃物，酸素または支燃物，着火エネルギー（熱）の3要素が揃ったときに発生します。

身の回りにある可燃物で例えると新聞紙は発火点290℃で，その温度を超えると燃え始めます。洋服の原料であるナイロンは400℃，髪の毛は230℃です。在宅酸素療法患者が吸入している酸素は支燃性ガスで，高濃度の酸素は可燃物を激しく燃焼させます。



一方，煙草の火は700℃から800℃，近年流行の加熱煙草はメーカーによって異なりますが350℃以下とされており，可燃物の材質によっては着火させることができるエネルギーを持っています。IHクッキングヒーターについては焼き物調理する場合に着火温度に達する可能性があります。つまり炎が見えなくてもヒーター等の熱源は火災を発生させる可能性があり，火気として取り扱う必要があります。

在宅酸素療法で使用する酸素供給装置には添付文書や取扱説明書で2 m以内に火気を近づけてはならないと記載されています。関係機関や団体からも注意喚起が実施されており（4. 参考），医療関係者に対し患者への周知指導をお願いしています。

しかしながら，酸素供給装置を利用している患者による誤った火気の取扱いで発生した火災事故は毎年発生しており，改めて在宅酸素療法を受けている患者とその家族等に対し，酸素吸入時の火気の取扱いについて以下の注意喚起をお願いいたします。

- 1）酸素供給装置から出ている酸素を吸入中にたばこや熱源となるものを近づけると，チューブや衣服等に引火し火傷や住宅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。加熱煙草も同様であること。

- 3) 酸素供給装置の使用中は、装置の周囲2 m以内に火気（たばこ、ヒーター、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) 液化酸素装置について、設置型装置（親容器）から携帯型装置（子容器）に液化酸素を移動充填する際、5 m以内に火気を近づけないこと。
- 5) 火気の手扱いに注意し、添付文書に従い正しく酸素供給装置を使用すれば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。

3. その他

酸素供給装置として大多数の患者に利用されている酸素濃縮装置は、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ています³。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おり、これにより酸素出口コネクタには、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で記載した事項を医療従事者から在宅酸素療法を受ける患者とご家族等へ説明し、酸素供給装置の適正使用にご協力をお願いします。

4. 参考

在宅酸素療法における火気の手扱いに関する情報を厚生労働省ホームページに掲載していますので、ご参照ください。

○在宅酸素療法における火気の手扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15_1.html

上記HPでは、以下へのリンクも掲載しております。

- PMDA医療安全情報No. 4 「在宅酸素療法時の喫煙などの火気手扱いの注意について」（平成20年6月）
<https://www.pmda.go.jp/files/000144705.pdf>
- 平成22年1月15日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「在宅酸素療法における火気の手扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/2r98520000003m9w.pdf>

³ 日本産業規格 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（201.11.2.101, 201.102.3より） <https://kikakurui.com/t7/T7209-2018-01.html>

- 一般社団法人日本産業・医療ガス協会ホームページ

<https://www.jimga.or.jp/hot/>

※以下の動画も掲載されています。

「携帯用酸素ボンベの手扱いの注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_keitai

「在宅酸素療法における火気手扱い注意」 https://www.jimga.or.jp/hot/zaitaku_kaki

妊娠中の解熱鎮痛薬の服用に関する 情報提供について

アセトアミノフェンは、医療用医薬品及び一般用医薬品として各種疾患の解熱・鎮痛・消炎に使用されています。

今般、海外でアセトアミノフェンの服用により子どもへの発達への影響を指摘する報告もありますが、妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能であることから、国立成育医療研究センター内に設置された「妊娠と薬情報センター」のホームページで掲載している「妊娠中のお薬Q&A」において、以下のとおり追加されました。

アセトアミノフェン製剤は慎重に判断することで使用可能であることが医療用の添付文書に記載されており、妊娠中の痛みや発熱に対する第一選択薬として使われている実態がありますので、これまでどおりの服用が可能であり、もし患者が服用にあたって心配している場合には、Q&Aに記載されているとおり主治医や薬剤師と相談するようにしてください。

医療関係者の皆様におかれましては、妊婦又は妊娠を希望している女性からの相談対応に当たってご活用いただくようお願いいたします。

(追加されたQ&A)

Q. 妊娠中に解熱鎮痛薬(痛みや熱の薬) は使用できますか？

A. アセトアミノフェンは妊娠中の痛みや発熱に対する第一選択として使われています(※)。欧州・英国・オーストラリアなど多くの国で使用可能とされています(2025年10月現在)。アセトアミノフェンの服用により子どもの発達への影響を指摘する報告もありますが、その後の日本や海外の大規模研究において、アセトアミノフェンそのものが原因とは言えないという結果が示されています。妊娠中のアセトアミノフェンの服用はこれまでどおり可能ですが、服用にあたって心配なことがある場合は、主治医や薬剤師に相談してください。

なお、アセトアミノフェン以外の解熱鎮痛薬(非ステロイド解熱鎮痛薬(例えば、ロキソプロフェン、イブプロフェンなど))は、妊娠期の後半に使用した場合に、赤ちゃんに影響がでる可能性があることが知られています。

※ アセトアミノフェンの妊婦への投与に関しては、これまでも添付文書において「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」とされており、慎重に判断することで服用可能であり、この取扱いは変わりありません。

もっと詳しく知りたい方へ

妊娠と薬情報センターは、European Network of Teratology Information Services(欧州催奇形情報サービスネットワーク、ENTIS)に所属しています。

ENTISよりアセトアミノフェンや他の解熱鎮痛薬に関する詳しい情報が発出されています。

<https://www.entis-org.eu/entis-news/entis-position-statement-paracetamol-in-pregnancy-and-autism-spectrum-disorder>

【参考】

・国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」ホームページ 妊娠中のお薬Q&A

https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/qa_ninshin.html

・厚生労働省「妊娠と薬」のページ(このページにも上記Q&Aのことが記載されています)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00001.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。

- アミティーザカプセル（ルビプロストン）
- エストラーナテープ（エストラジオール（外用剤））
- プロギノン・デポー（エストラジオール吉草酸エステル）
- エストリール（エストリオール（経口剤））
- イムデトラ（）
- シングリックス（）

⊕ ルビプロストン

235 下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 新設	<u>アナフィラキシー</u>

アミティーザカプセル（ヴィアトリス製薬）

(01) 14987901110003

⊕ エストラジオール（外用剤）

247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[15.1 臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95%信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60「1.52-1.69」、卵胞ホルモン剤単独：1.17「1.10-1.26」、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：2.08「2.02-2.15」、卵胞ホルモン剤単独：1.33「1.28-1.37」）、MHT非使用者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以上持続する場合があるとの報告がある。</u>
削除	卵胞ホルモン剤投与と乳癌発生との因果関係については未だ明らかではないが、使用期間と相関性があることを示唆する疫学調査の結果が報告されている。

〈参考〉

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168

エストラーナテープ（久光製薬）

(01) 14987188452070

ディビゲル（オリオンファーマ・ジャパン）

(01) 14595989810014

ル・エストロジェル（富士製薬工業）

(01) 14987431320040

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補 充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を 併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95% 信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60「1.52-1.69」、 卵胞ホルモン剤単独：1.17「1.10-1.26」、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン 剤併用：2.08「2.02-2.15」、卵胞ホルモン剤単独：1.33「1.28-1.37」）、MHT非使用 者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過 去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以 上持続する場合があるとの報告がある。</u>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

プロギノン・デポー筋注（富士製薬工業）



(01) 14987431220128

ペラニンデポー筋注（持田製薬）



(01) 14987224136353

改訂箇所	改訂内容
[15.1臨床使用に基づく 情報] 追記	HRTと乳癌の危険性： <u>HRTと乳癌発生との因果関係については明らかではないが、次のような報告がある。</u> <u>閉経後女性を対象とした大規模な疫学調査のメタアナリシスの結果、閉経期ホルモン補 充療法（MHT）として卵胞ホルモン剤を単独投与又は卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を 併用した女性は、乳癌になる危険性がMHTの期間とともに高くなり（調整リスク比「95% 信頼区間」は1～4年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤併用：1.60「1.52-1.69」、 卵胞ホルモン剤単独：1.17「1.10-1.26」、5～14年間の卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン 剤併用：2.08「2.02-2.15」、卵胞ホルモン剤単独：1.33「1.28-1.37」）、MHT非使用 者に対する調整リスク比はMHT過去使用者よりMHT現使用者の方が高かった。また、MHT過 去使用者において、投与中止後も過去の投与期間に依存して乳癌になる危険性が10年以 上持続する場合があるとの報告がある。</u>
〈参考〉	
Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer:Lancet 2019;394:1159-1168	

エストリオール錠「F」（富士製薬工業）



(01) 14987431128769

エストリール錠（持田製薬）



(01) 14987224012008

ホーリン錠（あすか製薬＝武田薬品）



(01) 14987123118504

改訂箇所	改訂内容
[1. 警告] 一部改訂	<p>重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあり、<u>サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。</u></p> <p>1 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。</p> <p>2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。</p> <p>3 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。</p>

イムデトラ点滴静注用（アムジェン）



(01) 14987947000122

⊕ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副反応] 追記	<p><u>ギラン・バレー症候群：</u></p> <p><u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。</u></p>

シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン）



(01) 14987246782019