

◆◆ 第549回 薬事情報センター定例研修会 ◆◆

2022年11月12日

■ 薬事情報センターだより資料2 研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/2125/>

2. 医療事故防止のための情報 p 58
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/> 【(公財)日本医療機能評価機構】
 ●薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2022年No.8、No.9
3. 今月のトピックス p 63
- “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第19回）
 妊婦・授乳婦と薬 ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～
<https://www.hiroyaku.jp/di/files/letter/> （会員専用ページ） 【薬事情報センター】
 - 持病の薬を飲みながら妊娠希望（お薬相談電話 事例集 No.138）
<https://www.hiroyaku.jp/di/files/case/> （会員専用ページ） 【薬事情報センター】
 - 令和4年度 第1回 薬剤師認知症対応力向上研修 2022.7.31 【研修関連資料、研修関連リンク】
<https://www.hiroyaku.jp/di/training/1942/> ※資料なし、リンク先参照のこと 【薬事情報センター】
 - 参考資料：緊急時の薬事承認
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000939643.pdf> 【厚生労働省】



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2022年
No.8
事例1

調剤

レセプトコンピュータの入力間違いによる薬剤取り違い



事例

【事例の詳細】

患者にマイスリー錠5mgを含む薬剤が処方された。事務員が処方内容をレセプトコンピュータへ入力する際、マイスリー錠5mgの入力が漏れた。調製者は入力内容を見て調製したため、マイスリー錠5mgを取り揃えなかった。鑑査者が入力漏れに気付き、レセプトコンピュータの入力内容を訂正する際、誤ってマイスタン錠5mgと入力した。調製者はマイスタン錠5mgを取り揃え、鑑査者は患者に交付した。交付後に処方内容を確認した際、薬剤の取り違いに気付き、患者に電話して薬剤を交換した。

【背景・要因】

調製者は、レセプトコンピュータの入力内容と処方箋を照合せずに薬剤を取り揃えた。

【薬局から報告された改善策】

レセプトコンピュータへの入力、薬剤の取り揃え、鑑査の各工程で、その都度入力内容を処方箋と照合することを薬局内で申し合わせた。鑑査時にレセプトコンピュータの入力内容を訂正する際は、原則、鑑査者以外が行う。

その他の
情報

販売名	マイスリー錠5mg/10mg	マイスタン錠5mg/10mg
有効成分	ゾルピデム酒石酸塩	クロバザム
薬効分類	入眠剤	抗てんかん剤

2022年8月9日現在

事例の
ポイント

- 本事業には、レセプトコンピュータへの誤入力により作成された薬剤情報や薬袋、薬剤情報提供書、薬歴画面などを見て調製を行ったことが要因となった薬剤取り違いの事例が多く報告されている。調剤の際は処方箋を確認することが必須であり、業務手順を作成し徹底する必要がある。
- レセプトコンピュータへの処方内容の入力に間違いがあり訂正した際は、その内容を2人以上で確認することが重要である。
- 2022年7月に製薬企業から「マイスリー[®]とマイスタン[®]との販売名類似による取り違い注意のお願い」*が発信された。2012年、2018年に続き3度目の注意喚起である。本事業だけではなく、本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医療機関での処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択間違いが継続して報告されている。処方箋を発行する医療機関や調剤を行う薬局の双方で、繰り返し注意喚起を行う必要がある。

*<https://www.pmda.go.jp/files/000247407.pdf>



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2022年
No.8
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

用法



事例

【事例の詳細】

患者にエドルミズ錠50mgが朝食後の用法で処方された。食事の影響により吸収が低下する薬剤であるため、空腹時に服用する必要があると判断し疑義照会を行った。その結果、用法が起床直後に変更になった。

【推定される要因】

空腹時に服用する必要があることを失念して処方したと思われる。

【薬局での取り組み】

添付文書の「薬物動態」の欄を確認する。医療従事者向け資料や患者向け資料を活用する。



その他の情報

エドルミズ錠50mgの添付文書 2022年5月改訂（第1版）（一部抜粋）

6.用法及び用量

通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後1時間は食事をしないこと。

16.薬物動態

16.2 吸収

16.2.2 食事の影響

日本人健康成人（7例）に本剤 50mgを空腹時、食事開始前1時間又は食事終了後2時間に単回経口投与した。食事開始前1時間に投与したときのアナモレリンの C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は、空腹時と比較してそれぞれ1.09及び0.80倍であり、臨床上問題となる影響は認められなかった。一方、食事終了後2時間に投与したときのアナモレリンの C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は、空腹時と比較してそれぞれ0.31及び0.49倍に低下し、食事の影響が認められた。



事例のポイント

- エドルミズ錠50mgは非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌における日本初のがん悪液質に対する治療薬であり、2021年4月に販売が開始された。
- エドルミズ錠50mgは食事の影響を避けるため空腹時に服用する必要がある。医療従事者向けの適正使用ガイド*には、服用の一例として起床直後に飲む場合が掲載されており、服用後は1時間以上たってから食事をすることが記載されている。添付文書に記載されている通り、服用後1時間は食事をしないことを患者に説明しておく必要がある。

*エドルミズ錠50mgの適正使用ガイド

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/bf917df9-60ad-430d-b00f-8ccab5cb7262/180188_39990D8F1022_02_003RMPm.pdf

- エドルミズ錠50mgが処方された場合は、患者から生活リズムや食事の状況等を聴取し、がん患者の多様な生活背景を考慮したうえで、患者が服用しやすく、食事の影響を受けにくい服用時点を処方医へ提案することが望ましい。
- 患者が正しい服用方法で服薬を継続できるよう、製薬企業が作成している患者向けの資料*を活用し、患者に適切な指導を行うことが重要である。

*エドルミズを服用される患者さんご家族のみなさまへ

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/bf917df9-60ad-430d-b00f-8ccab5cb7262/180188_39990D8F1022_01_002RMPm.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2022年
No.9
事例1

調剤

薬剤取り違え



事例

【事例の詳細】

患者にメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」1日9錠1日3回30日分が処方された。270錠を調製するところ、メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」70錠とメトグルコ錠250mg 200錠を取り揃え、患者に交付した。患者から連絡があり、薬剤取り違えに気付いた。

【背景・要因】

調製する際、メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」を70錠取り揃えた後、誤って隣にあったメトグルコ錠250mgの100錠包装を2箱取り揃えた。調製者は、取り揃えた薬剤のうちメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」のバーコードをポリムス（調剤監査支援システム）で読み込んだため、エラーは表示されなかった。取り揃えられたメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」70錠のPTPシートに細かい端数が含まれていたため、鑑査者はその確認に気を取られ、残りの200錠の確認が不十分であった。

【薬局から報告された改善策】

外観が類似しているメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「三和」とメトグルコ錠250mgの取り違えを防ぐため、あえて薬品棚に隣り合わせて配置していたが、それにより取り違えが起きたことから、メトグルコ錠250mgを引き出しに移動した。ポリムスは、薬剤の取り揃えの際に補助的に使用する機器であることを再認識し、薬剤師は取り揃えた薬剤と処方箋を照合して確認を行う。



事例の ポイント

- 本事業には、調剤監査支援システムを使用することで薬剤取り違えに気付き、誤った薬剤を患者に交付することを防いだ事例が多数報告されている。その一方で、本事例のように調剤監査支援システムを使用した薬剤取り違えに気付かなかった事例も報告されている。
- 調剤監査支援システムには、薬剤のバーコードを読み取り、処方箋と取り揃えた薬剤を照合する機種がある。このような機種では、通常、PTPシートや包装箱などのどれか一か所のバーコードを読み込む。そのため、取り違えた薬剤が混在している場合に正しい薬剤と照合すると、エラーが表示されない。取り揃えた薬剤がすべて同じものであるか否かの確認は、最終的には人の目で行う必要がある。
- 調剤監査支援システムの仕様や特徴は、機器により様々である。例えば、重量により薬剤を照合する調剤監査支援システムは、処方された薬剤と誤って調製した薬剤の総重量が一致する場合、薬剤の取り違えを検知することが難しい。システムを活用するのは「人」であり、あくまでも業務の補助と捉え、システムの仕様や特徴を理解したうえで適切に運用することが重要である。
- 今後、薬局において対物業務から対人業務への転換が促進される中で、調剤監査支援システムのみならず、薬局における対物業務の自動化・ICT化・機械化がさらに進んでいくと考えられる。よりユーザビリティが高く、人的要因による間違いが起こりにくいシステムの開発が望まれる。
- 本事業の第23回報告書では、「調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例」について分析を行った。本事例のように調製時に他剤が混在した事例の他に、薬剤を取り違えたがレセプトコンピュータに入力した薬剤名も誤っていたためエラーが表示されなかった事例や、調剤監査支援システムを導入していたが使用しなかったため薬剤取り違えに気付かなかった事例も紹介している。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_2020_1_T002.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2022年
No.9
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

投与量



事例

【事例の詳細】

ニュープロパッチ9mg 1日2枚が処方されていたパーキンソン病の患者に、切り替えてハルロピテープ32mg 1日2枚が処方された。添付文書を確認したところ、ニュープロパッチからハルロピテープへ切り替える際の投与量として適切ではないと判断し、処方医に疑義照会を行った結果、ハルロピテープ32mg 1日1枚へ変更になった。

【推定される要因】

処方医は、処方していた薬剤名のみを変更し、1日の枚数の修正を行わなかったと考えられる。

【薬局での取り組み】

同効薬へ切り替える際は、添付文書やインタビューフォームなどを見て用法・用量が妥当であるかを確認する。



その他の情報

販売名	ニュープロパッチ 2.25mg/4.5mg/9mg/13.5mg/18mg	ハルロピテープ 8mg/16mg/24mg/32mg/40mg
薬効分類	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 レストレスレグス症候群治療剤 (2.25mg/4.5mg)	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤
有効成分	ロチゴチン	ロピニロール塩酸塩

2022年9月1日現在

ハルロピテープ8mg/16mg/24mg/32mg/40mgの添付文書 2022年4月改訂（第1版）（一部抜粋）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

他のドパミンアゴニストから本剤への切り替え

ドパミンアゴニスト	用量 (mg/日)							
ロチゴチン	4.5	9	13.5	18	22.5	27	31.5	36
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
本剤	8	16	24	32	40	48	56	64



事例のポイント

- ニュープロパッチとハルロピテープは、経皮吸収型の非麦角系ドパミン作動薬である。ハルロピテープ8mg/16mg/24mg/32mg/40mgの添付文書の臨床成績には「他のドパミンアゴニストから本剤への切り替え」が、インタビューフォームには「他のドパミンアゴニストから本剤への切替えタイミング」が掲載されている。
- ドパミンアゴニストの内服薬（速放錠、徐放錠等）や貼付剤が処方されていた患者にハルロピテープが処方された際は、添付文書やインタビューフォームなどの情報を参考にしてハルロピテープの投与量や切り替えのタイミングなどを検討することが重要である。
- 患者に処方されている薬剤が変更された際は、患者から薬剤の効果や副作用発現などに関する情報を収集し、変更になった経緯を把握する。さらに、交付後にフォローアップを行い、薬剤変更後の患者の状態を確認し、処方医と情報を共有することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

病態禁忌



事例

【事例の詳細】

医療機関Aの眼科で緑内障の治療中の患者に、眼圧が下がらないためアイラミド配合懸濁性点眼液が追加になった。薬剤師は、以前に患者から、2年前に医療機関Bで左腎を摘出し、eGFRが25.5mL/min/1.73m²であることを聴取していた。アイラミド配合懸濁性点眼液は重篤な腎障害のある患者に禁忌であるため、医療機関Bに現在の検査値を確認したところ、検査値に大きな変化はなく、腎機能が高度に低下した状態であった。眼科医に情報提供を行った結果、アイファガン点眼液0.1%へ変更になった。

【推定される要因】

眼科医は、患者の腎機能等の検査値を把握していなかったと考えられる。

【薬局での取り組み】

患者の検査値に関する情報を入手した場合は、薬剤服用歴に記録する。また、添付文書の禁忌欄に「重篤な腎障害のある患者」あるいは「重篤な肝障害のある患者」などの記載がある薬剤が処方された際、患者の最新の検査値を確認するように努める。



その他の情報

アイラミド配合懸濁性点眼液の添付文書 2021年9月改訂（第2版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.3 重篤な腎障害のある患者

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分 1mL中ブリモニジン酒石酸塩1mg、プリンゾラミド10mg

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。プリンゾラミド及びその代謝物は、主に腎より排泄されるため、排泄遅延により副作用があらわれるおそれがある。



事例のポイント

- 緑内障・高眼圧症治療剤であるアイラミド配合懸濁性点眼液は、 α_2 作動薬と炭酸脱水酵素阻害薬の配合剤である。炭酸脱水酵素阻害薬であるプリンゾラミド及びその代謝物は主に腎より排泄されるため、重篤な腎障害のある患者に禁忌である。
- 安全で有効な薬物療法を行うため、患者から現病歴・既往歴や併用薬、必要に応じてその他の情報を聴取し、それらの情報を考慮したうえで処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討することが重要である。
- 患者やお薬手帳などから入手した情報は薬剤服用歴に記録し、処方監査時に確認できるように管理しておく必要がある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。

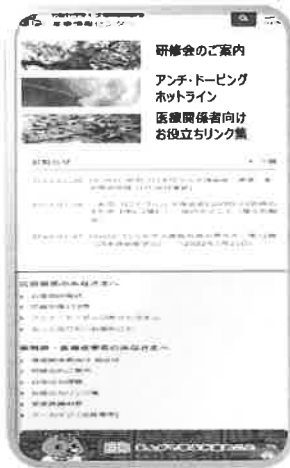


“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第19回)
妊婦・授乳婦と薬
 ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～

薬事情報センターWeb
 サイトは、スマートフォン
 でも閲覧可能です。



薬事情報センター Web サイト
 (スマホ画面)



※本情報は、2022年10月5日現在の知見に基づいて執筆。
 ※各サイトは、2022年10月5日に確認。

日頃、「妊娠を希望していますが、このお薬は大丈夫でしょうか? (事例:「お薬相談電話事例集No.138」(本号に掲載)) 或いは、妊婦や授乳婦から、「今日処方された薬は飲んでも大丈夫ですか?」等、ご相談を受ける機会も多いと思います。これらスペシャルシチュエーションの場合、まずは、電子化された添付文書(以下、電子添文)、インタビューフォーム等の製造販売会社の公開情報が参照できます。加えて、成書や公的機関の運営するWebサイト等も参考になります。そして、これら情報源から情報入手後、実際に情報提供する際には、誰にその情報を説明するかが重要です。医療関係者であれば、正確なデータをお伝えすることが求められます。一方、妊婦や授乳婦に伝える際には、過大な不安を与えないようにデータの説明には工夫が必要となります。

そこで、本稿では、「妊婦・授乳婦と薬」について取り上げ、本領域に参考となる成書や、情報updateがされている電子的に入手できる情報サイト、そしてその活用についてご紹介します。



1. <情報入手>妊婦と薬

薬が妊娠成立後いつから、どのような影響があることが考えられるか、関連情報をどこから入手するか、それらを踏まえて相談者にどう対応するか等、概説および情報源について解説する。

■妊娠経過と薬の影響～概要～(表1)¹⁾

胎児の形態等の先天異常の頻度については、医薬品以外の影響(多くは原因不明、遺伝子、染色体、放射線、環境要因等々)により、3%程度と考えられている。胎児への医薬品の影響は、妊娠後の胎児の発達段階により異なり、大きくは3つの時期に分けられる。3つの時期とは、all or noneの法則が働く時期(受精～妊娠3週6日まで)、催奇形性が問題になる時期(妊娠4週～15週まで)、及び、胎児毒性が問題になる時期(妊娠16週～分娩まで)である。妊娠4週から7週は、器官の基本的な形成がされる時期で最も敏感な絶対過敏期である。その後、2ヶ月をかけ性器、口蓋が完成するため、催奇形性のある医薬品の投与は慎重となる。妊娠16週以降は、胎盤を介して胎児に影響を及ぼす時期で、胎児毒性に注意が必要である。

表1 妊娠経過と薬の影響

妊娠月数	1ヶ月			2ヶ月				3ヶ月				4ヶ月			5ヶ月			6～10ヶ月																					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20～39週																		
妊娠週数	0			1			2			3			4			5			6			7																	
胎児の生育	受精			← 胎 芽 期 →			← 胎 児 期 →			← 胎 児 期 →			← 胎 児 期 →			← 胎 児 期 →			← 胎 児 期 →																				
最終月経からの日数	0			～			27			28			～			50			51			～			84	85			～			112			113			～	出産日
時期危険度	無影響期			絶対過敏期			絶対過敏期			相対過敏期			相対過敏期			比較過敏期			比較過敏期			比較過敏期			潜在過敏期			潜在過敏期			潜在過敏期								
薬剤の影響	all or none			催奇形性が問題																	胎児毒性が問題																		
	薬の影響はほとんどない。			薬の影響を受けやすい時期。 妊娠4週から7週に器官の基本的な形成が完了。 その後、性器、口蓋の完成に2ヶ月を要する。																	16週以降は、薬による胎児毒性。 胎児の発育障害、胎児環境の悪化、胎児死亡、 子宮への影響、新生児期への残留による障害、 行動奇形等																		

■薬の妊婦への影響～参考としたい情報源～

1. 成書

基本的な考え方、リスク分類、薬効分類毎の評価等の原理原則を把握できる。また、臨床家の豊富な経験に基づいた説明事例等が含まれているため、妊婦への説明の際の参考となる。

1) 『実践 妊娠と薬 第2版 10,000例の相談事例とその情報』 林昌洋, 他編, じほう, 2010¹⁾

本領域の本邦におけるバイブル的存在の書籍である。虎の門病院「妊娠と薬相談外来」における長年の経験も踏まえて、総論では、基礎知識、妊娠中に問題となる疾患、催奇形性・胎児毒性の評価等、各論では、薬効分類、薬剤毎のデータ評価、服用前・服用後の対応、患者への説明・指導等が、事例を交えて紹介されており、大変参考になる。

2) 『今日の治療指針 当年度版 (毎年改訂)』, 医学書院²⁾

本書籍の巻末付録に、「妊婦・授乳婦への薬物療法とリスク分類」の章がある。添付文書、虎ノ門病院妊娠と薬薬剤危険度分類(虎ノ門分類)、オーストラリア保健省・薬品・医薬品行政局(TGA)の分類基準の3つのリスク分類による評価が併記されている。本書籍は毎年改訂されるため、添付文書の改訂が反映される。また、臨床家が妊婦に薬物療法を行う際の薬剤選択において、リスクカテゴリーを参照できるメリットがある。

3) 『薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂3版』, 伊藤真也(トロント小児病院/トロント大学), 村島温子(国立成育医療研究センター/妊娠と薬情報センター)編, 南山堂, 2020³⁾

医師の立場で、総論、妊娠期・授乳期における医薬品情報、症例から学ぶ妊娠・授乳期の薬物治療を著されている。例えば、15歳からカルバマゼピンを服用しているてんかん患者が、34歳で妊娠された事例において、患者に寄り添った服用継続の必要性とリスク等々のコンサルテーション等、具体的に紹介されている。

4) 『妊娠・授乳と薬のガイドブック』 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班編, じほう, 2019⁴⁾

よくある不安や疑問を具体的にQ&A方式で回答している。患者への説明の際、参考となる。

2. 電子的な情報源～Webサイトから入手～

成書に比し、最新の情報が常にアップデートされる点が有用である。

1) 『電子添文(電子化された添付文書)』

2017年の添付文書記載要領見直しに伴い、次に示す新基準に基づいて順次改訂されている(表2)^{5), 6)}

- ・胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- ・非臨床試験成績等がない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から懸念される影響など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。
- ・記載に当たっての考え方は以下の通り(表2)。ただし、非臨床試験で妊娠、胎児及び出生児への影響が認められていないものであって、薬理作用からも影響が懸念されないものについては、妊婦に対する注意事項を記載する必要はない。

表2 妊婦に対する注意事項の記載について ～添付文書の記載要領 改訂～

投与しないこと	以下のいずれかに該当し、かつ、妊婦の治療上の有益性を考慮しても、投与すべきでないもの。 ・ヒトでの影響が認められるもの。 ・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されるもの。
投与しないことが望ましい	・非臨床試験成績から、ヒトでの影響が懸念されており、妊婦の治療上の有益性を考慮すると、投与が推奨されないもの。 ・既承認医薬品において【投与しないことが望ましい】と記載されているもの。
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること	・当該医薬品の薬理作用、非臨床試験成績、臨床試験成績等から妊娠、胎児又は出生児への影響が懸念されるが、【投与しないこと】及び【投与しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。 ・非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明であるもの。

2) 『産婦人科診療ガイドライン—産科編2020(日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会)』⁷⁾

本ガイドラインでは、具体的なQA方式で、医薬品の影響が述べられている。たとえば、B. 胎児障害・形態異常に関する相談では、医薬品使用による胎児への影響を尋ねられたら(CQ104-1)、添付文書上禁忌の医薬品のうちインフォームドコンセントを得たうえで使用される医薬品は(CQ104-2)、添付文書上有益性投与の医薬品のうち特に注意が必要な医薬品は(CQ104-4)等、回答が解説付きで記載されている。

3) 『妊娠・授乳とくすり (RAD-AR くすりの適正使用協議会)』⁸⁾

妊娠の基本 (Chapter 1)、妊娠とくすり (Chapter 2)、授乳とくすり (Chapter 3) に分けて、わかりやすく解説しており、妊婦に紹介し共有できる。説明の際の話し方等の参考となる。

2. <情報入手>授乳婦と薬

授乳婦が薬を服用した場合、ほとんどの薬において母体の血液を介して母乳中に移行する。つまり、妊婦との違いは、授乳を通じて児に薬成分が移行することである。乳汁移行するものを全て授乳中止するのか、一方、母乳栄養の有用性や授乳婦の授乳を継続したいという意思等、授乳婦の服薬にはこれらを考慮することが必要である。そこで、母乳へ移行した薬剤がどのように児に影響を与えるのか、医薬品の関連情報をどこから入手するのか、それらを踏まえて相談者にどう対応するか等、概説および情報源について解説する。



■薬の授乳婦への影響～参考としたい情報源～

1. 成書

前項で紹介した成書が、同様に参考となる。

- 1) 『実践 妊娠と薬 第2版 10,000例の相談事例とその情報』 林昌洋, 他編, じほう, 2010¹⁾
- 2) 『今日の治療指針 当年度版 (毎年改訂)』, 医学書院²⁾

本書籍の巻末付録に、「妊婦・授乳婦への薬物療法とリスク分類」の章がある。添付文書、WHO、Hale編集による授乳と薬物の専門書『Hale’s Medications & Mothers’ Milk (by Thomas W Hale PhD)』の3つの評価が併記されている。本書籍は毎年改訂されるため、添付文書の改訂が反映される。母乳育児を希望する親が増えており、これらリスクカテゴリーを参照できる。

- 3) 『薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂3版』, 伊藤真也 (トロント小児病院/トロント大学), 村島温子 (国立成育医療研究センター/妊娠と薬情報センター) 編, 南山堂, 2020³⁾
- 4) 『妊娠・授乳と薬のガイドブック』 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班編, じほう, 2019⁴⁾

2. 電子的な情報源～Webサイトから入手～

- 1) 『電子添文 (電子化された添付文書)』

2017年の添付文書記載要領見直しに伴い、次に示す新基準に基づいて順次改訂されている (表3)^{5), 6)}

- ・乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。
- ・乳汁移行に関するデータがない場合であっても、「安全性は確立していない」とは記載せず、薬理作用等から影響が懸念される旨など、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載すること。
- ・記載に当たった考え方は以下の通り (表3)。ただし、非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって、薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないものについては、授乳婦に対する注意事項は記載する必要はない。

表3 授乳婦に対する注意事項の記載について ～添付文書の記載要領 改訂～

授乳を避けさせること	<p>「授乳を避けさせること」と記載する場合は、乳汁中からの消失等に基づき、投与後、授乳を避けるべき期間を合わせて記載することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの。 ・薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの。
授乳しないことが望ましい	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの。
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること	<ul style="list-style-type: none"> ・非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。 ・非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの。 ・薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、【授乳を避けさせること】及び【授乳しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの。

2) 『妊娠・授乳と薬 「授乳中の薬 (一覧表)」 (国立成育医療研究センター)』⁹⁾

本サイトでは、「授乳中に安全に使用できると考えられる薬」、「授乳中の使用には適さないと考えられる薬」が、最新の情報に基づいて一覧表でまとめられており、患者とも共有できる。

3) 『産婦人科診療ガイドライン—産科編2020 (日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会)』⁷⁾

本ガイドラインでは、具体的なQA方式で、医薬品の影響が述べられている。たとえば、医薬品の授乳中による児への影響について尋ねられたら? (CQ104-5) では、医薬品の有益性・必要性および母乳栄養の有益性、授乳婦の意向、児の生育も含めた解説がわかりやすく述べられている。

4) 『妊娠・授乳とくすり (RAD-AR くすりの適正使用協議会)』⁸⁾

Chapter 3の授乳とくすりで、母乳の重要性、服薬の有益性等についてわかりやすく解説しており、妊婦にも紹介できる。説明の際の話し方等の参考となる。

3. <相談先> 妊婦・授乳婦と薬

本人だけでなく児にも関わるともデリケートな点から、妊婦・授乳婦がより詳細な相談をされたいと希望されることもある。その場合は、「お薬相談電話事例集No.138」(本号に掲載)でもご紹介の通り、

- ・国立成育医療研究センター> 妊娠と薬情報センターでは、Webでの相談申込みを付けている。¹⁰⁾
- ・地域の拠点病院としては、国立成育医療研究センター> 妊娠と薬情報センター > 妊娠と薬外来一覧で紹介されている。広島県では、広島大学病院が相談を付けている (広島大学病院の妊娠と薬外来ホームページを参照)¹¹⁾。

必要に応じて、これら専門的な機関を紹介されたい。

最後に

電子添文の記載要領の改訂に伴い、「安全性は確立していない」とは記載せず、使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載することとなった。新薬も含め、電子添文が充実してきているので、まずは、最新の電子添文を参照し、医師とも丁寧なコミュニケーションの下、患者に寄り添った情報提供を心掛けたい。

成書 一覧

- 1) 実践 妊娠と薬 第2版 10,000例の相談事例とその情報, 林昌洋, 他編, じほう, 2010
- 2) 今日の治療指針 2022 (毎年改訂), 医学書院
- 3) 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂3版, 伊藤真也, 他編, 南山堂, 2020
- 4) 妊娠・授乳と薬のガイドブック, 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班編, じほう, 2019

電子的な情報源 一覧

- 5) 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の見直しについて (第3回妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会 平成31年4月17日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000502229.pdf> QRコード①
- 6) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.344 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について (厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf QRコード②
- 7) 産婦人科診療ガイドライン—産科編2020 (日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会)
https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanka_2020.pdf QRコード③
- 8) 妊娠・授乳とくすり (RAD-AR くすりの適正使用協議会)
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity> QRコード④
- 9) 妊娠・授乳と薬>授乳中の薬 (一覧表) (国立成育医療研究センター)
http://www.ncchd.go.jp/kusuri/news_med/druglist.html QRコード⑤
- 10) 妊娠・授乳と薬 (国立成育医療研究センター)
<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html> QRコード⑥
- 11) 広島大学病院の妊娠と薬外来ホームページ
<https://pharmacy.hiroshima-u.ac.jp/works/team/team09.html> QRコード⑦



ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、最新の医薬情報等の入手のために「お役立ちリンク集」をご用意しております。今回のような“妊婦・授乳婦と薬の最新知見”の情報入手ツールとしても、是非、お役立て下さい。

〈掲載場所〉：薬事情報センター Web サイト > お役立ちリンク集 <https://hiroyaku.jp/di/links/>



〈お役立ちリンク集 サイト一覧〉

★今回使用したサイト

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
★ 医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報 データベース	医療用医薬品／一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、文献検索 (J-STAGE、CiNii)
★ 医薬品関連サイト	厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
★ 医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、Minds ガイドラインライブラリ
★ もっと知りたいお薬のこと	県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	県民向けに相談先を紹介 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	中毒発生時の一次対応情報 (中毒情報センター)、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関

お薬相談電話 事例集 No.138

薬事情報センター

持病の薬を飲みながら妊娠希望

- Q.** 統合失調症を患っていて服薬中だが、年齢もあり、主人と話し合っ、妊娠を希望している。主治医には、妊娠はおすすめしないと言われた。薬の影響について知りたい。薬は、アキネトン、サイレース、メイラックス、リスパダール。(40代女性)
- A.** 現在のご病気の治療に必要な薬なので、薬一つ一つのリスクの検討より、今後治療と妊娠をどのようにしていくかについて相談されるのが良いと思います。『妊娠と薬情報センター』サイトを参考にいただき、拠点病院の中から行きやすいところを選んで相談の手続きをされてみてはいかがでしょうか。

【解説】

2005年に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』では、持病で薬を飲んでいますが妊娠しても赤ちゃんに影響はないか、妊娠していることを知らずにお薬を飲んでしまったが大丈夫かなど、妊娠中や妊娠希望の方の薬物治療の相談に対応しています。(図1)

全国47都道府県の拠点病院に「妊娠と薬外来」を設置し、Web 問診システムからの申込みで、各地域の相談外来にて相談できるようになっています。

広島県では、広島大学病院が拠点病院となっています。 **コード②**

また、くすりの適正使用協議会 (RAD-AR) サイト内、「くすり知恵袋」の中に、「妊娠・授乳とくすり」についての記事があります。この中の「病気をもっている方の妊娠とくすり」の項では、“病気とくすり”の例として、糖尿病、てんかん、うつ病について具体的に紹介されています。その他の項も参考になりますので、ご一読ください。(図2) **コード③**

図1 妊娠と薬情報センター (国立成育医療研究センター内) トップページ **コード①**



図2 妊娠・授乳とくすり (くすりの適正使用協議会 (RAD-AR) サイト内) **コード③**



【参考資料】 各サイトはいずれも2022-9-27確認

- 妊娠と薬情報センター (国立成育医療研究センター内)
<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/> **コード①**
- 広島大学病院 妊娠と薬外来ホームページ
<https://pharmacy.hiroshima-u.ac.jp/works/team/team09.html> **コード②**
- 妊娠・授乳とくすり (RAD-AR 一般社団法人 くすりの適正使用協議会)
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity> **コード③**



ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）

さらに、発動の要件、運用の基準、補償、免責など緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方¹⁰について、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の収拾にめどが立ち、政府全体における緊急事態の対処にかかる議論が行われる中で、本年中に方向性について結論を出す。

10 米国の緊急使用許可制度（EUA：Emergency Use Authorization）において、今般の新型コロナワクチンに関しては、緊急事態であると宣言した上で、大規模な検証的臨床試験結果を踏まえ、EUAを発出している。

経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）

- ・ 感染症を巡る状況を踏まえつつ、個々の医療機関の経営リスクに配慮しながら、病床や医療人材の確保に関する協力を国や自治体が迅速に要請・指示できるようにするための仕組みや、平時からの開発支援を含め治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、ワクチンの接種体制の確保など、感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講じることができるよう法的措置を速やかに検討する。あわせて、行政の体制強化に取り組む。
- ・ 緊急時の薬事承認の在り方について検討する。

成長戦略実行計画、成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

（成長戦略実行計画）

- ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセス迅速化の体制・基盤整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

（成長戦略フォローアップ）

- ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として以下の取組を行う。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。
 - － また、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基盤整備として、新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成するとともに、緊急事態に特別に使用を認めるための制度の在り方を政府全体で検討し、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の収拾に目途が立ち、政府全体における緊急事態の対処にかかる議論が行われる中で、2021年中に方向性について結論を得る。

緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ（概要）

- 骨太の方針2021等を踏まえ、令和3年11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論を開始し、同年12月に「緊急時の薬事承認制度」の概要をとりまとめた。当該とりまとめを踏まえ、**所要の法整備を早急に行っていく。**

緊急時の薬事承認制度の概要

1) 緊急承認制度の対象

- ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器及び再生医療等製品等も制度の対象

2) 発動の要件

- **国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止**するために緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、**他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化があれば、有効性・安全性のバランスを継続的に確認し、必要があれば、承認の期限前であっても承認内容の変更や取り消し等を実施可能**

3) 運用の基準

- **安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認することを前提**
- **有効性は、例えば、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定されれば、承認可能**
- 承認に当たっては、**薬事・食品衛生審議会から意見を聴取（軽微な変更を除く。）**

4) 承認の期限・条件

- 緊急時であることを踏まえ、承認に当たって付与する**期限は短期間としつつ、期限内に改めて有効性等の確認を求め**る。必要に応じて**期限の延長が可能** ※過去の大規模感染症の収束は概ね2年
- **必要な条件を付与（有効性等に関するデータの収集、保健衛生上必要な措置等）有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**

5) 市販後の安全対策

- 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、**安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定**
- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施**
- これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、**リアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施**

6) 健康被害の救済

- 安全性は**通常の薬事承認と同等の水準で確認することを前提**としているため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済
- 健康被害が発生した場合には、**迅速な健康被害の救済に向け、所要の手続を速やかに進める必要**

7) 迅速化のための特例措置

- **GMP調査、国家検定、容器包装等を承認の要件とはしないものの、必要に応じて、緊急承認審査中又はその承認後であっても、これらの調査を実施**

8) その他

- 緊急時の生産体制の整備や、**新型コロナワクチンの国主導で流通を管理していたことを踏まえ、必要な医薬品等が迅速に国民に行き渡るよう、状況に応じた適切な対応が重要**

薬事承認制度の比較

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA = Emergency Use Authorization）が存在。

- 緊急承認制度の効果は、個々の医薬品等の性質等に応じて異なる。想定される典型的な事例としては、以下のとおり。

<海外で開発されたワクチン>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> ・海外で大規模治験（第Ⅲ相）を実施 ・国内治験が未実施 	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験が必要 	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> ・顕著な有効性があり、人種差・地域差の懸念があっても高いベネフィットがあると推定できる場合、承認可能 <p>例：日本以外の複数の国、人種において著しい有効性が確認され、日本人での有効性について特段の懸念材料がない場合に、承認の判断を行うことができる可能性</p> <p>例：抗体価が著しく上昇すること等が確認でき、それまでの限られた知見ではあるが、その水準の抗体価であれば、発症予防効果が期待できる場合に、承認の判断を行うことができる可能性</p>

※米国の緊急使用許可制度（EUA）でも、大規模な治験（第Ⅲ相）を実施。

※ファイザー社の新型コロナワクチンについて、海外データのみで評価を行った場合、承認の時期は2ヶ月程度早くなった可能性。

<国内で開発された治療薬>

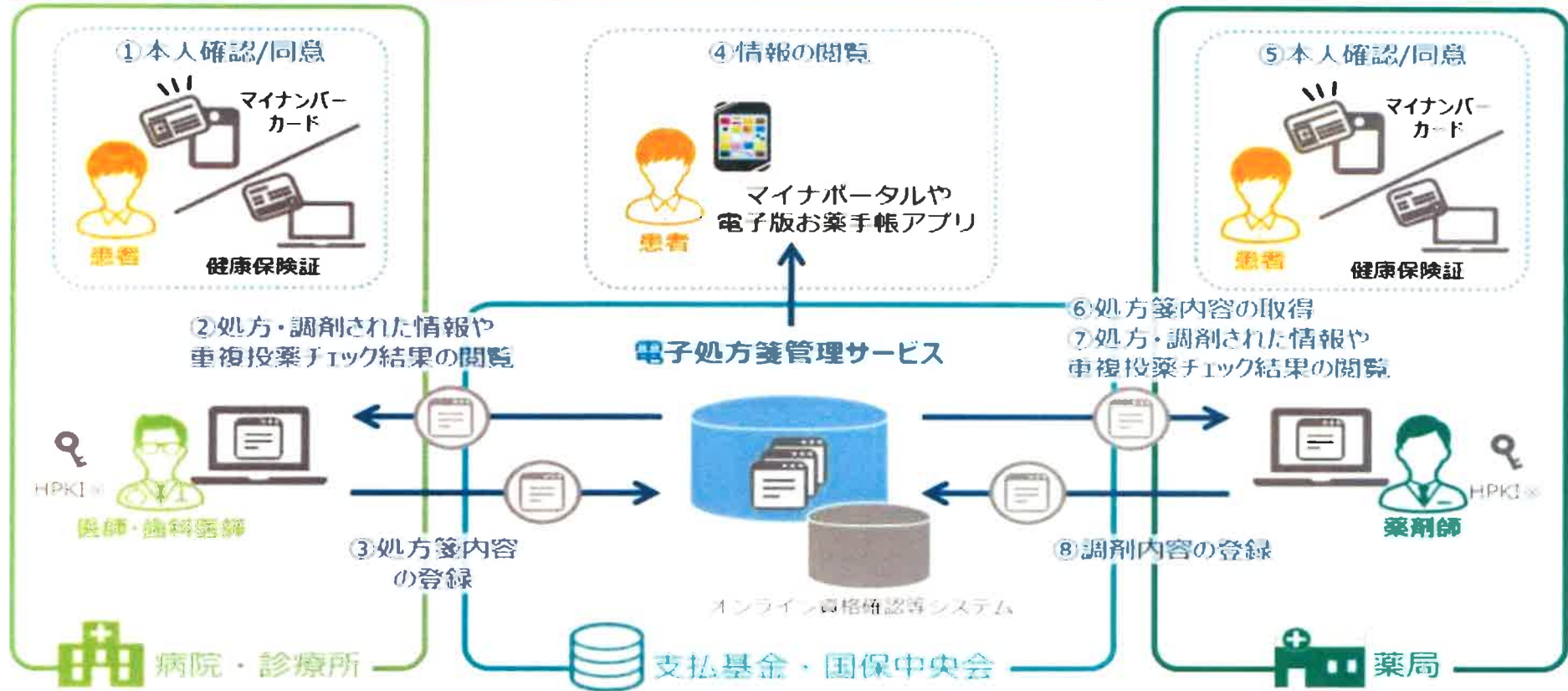
ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> ・比較的小規模な治験（第Ⅰ相＋第Ⅱ相）で一定の有効性が期待される結果 ・大規模な検証試験（第Ⅲ相）は未実施 	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第Ⅱ相までで一定の有効性が期待される結果が出ているが、大規模な試験での有効性を確認する必要があることから、承認判断には第Ⅲ相が必要 	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第Ⅱ相までで一定の有効性があり、ベネフィットがあると推定できる場合は、<u>大規模な試験（第Ⅲ相）なしで承認の判断が可能</u>

※条件付き承認制度では、第Ⅱ相治験までで十分な結果が得られ、有効性が確認されれば、第Ⅲ相治験を省略可能。

ただし、そのほかの承認時に必要なGMP調査等を省略できず、結果的に承認までに時間がかかる可能性が高い。

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能となる。（令和5年（2023年）1月～運用開始予定）



※HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。