

◆◆◇◆ 第553回 薬事情報センター定例研修会 ◆◇◆◆

2023年7月8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/2391/>

2. 医療事故防止のための情報

- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>
2023年No.5 【(公財)日本医療機能評価機構】 ……p 40

3. 今月のトピックス

- ◆ “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第23回） ……p 43
医薬品安全性情報を理解し、副作用早期発見・対応につなげる
～最新の情報を電子的に入手、活用する～ 【薬事情報センター】
(県薬会誌 薬事情報センターのページ) <https://www.hiroyaku.jp/di/files/letter/> (会員専用ページ)
- ◆ 妊娠中のニフェジピン服用について 【薬事情報センター】 ……p 48
(県薬会誌 お薬相談電話 事例集 No.142) <https://www.hiroyaku.jp/di/files/case/> (会員専用ページ)



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2023年
No.5
事例1

調剤

計量間違い



事例

【事例の詳細】

1歳の患者にインクレミンシロップ5% 1日30mg 50日分が処方された。調製した薬剤師は、処方箋に記載された「30mg」を有効成分である溶性ピロリン酸第二鉄の量ととらえ、インクレミンシロップ5%の量を1日0.6mLと算出した。鑑査と交付は同じ薬剤師で、調製者が行った力価計算は正しいと判断したものの、インクレミンシロップ5%の1歳児の1日量は通常3～10mLであるため、1日0.6mLでは少ないと考えた。薬剤師は、年齢からすると少量だが医師が意図して処方したと判断し、疑義照会はせずそのまま交付した。その後、薬剤師は処方箋の処方変更不可欄に「(Fe)」と記載されていることに気付いた。1日30mgは鉄としての表記であり、シロップの量として換算すると、正しくは1日5mLであった。

【背景・要因】

薬剤師は、インクレミンシロップ5%の用量に、「シロップとして (mL)」、「溶性ピロリン酸第二鉄として (mg)」、「鉄として (mg)」の3種類の表記があることに気付いていなかった。インクレミンシロップの添付文書やボトルのラベルには溶性ピロリン酸第二鉄および鉄の含量が表記されているが、それを理解していなかった。インクレミンシロップ5%は入院中から処方されていたが、患者の家族が薬局にお薬手帳を持参しなかったため、入院中の処方量を把握できなかった。

【薬局から報告された改善策】

処方箋に記載されるインクレミンシロップ5%の用量には3種類の表記があること、溶性ピロリン酸第二鉄と鉄の量は製剤量にすると8.3倍異なることを薬局内のスタッフ全員に周知する。また、処方内容に疑問があれば他の薬剤師に相談し、それでも疑問が解消されない際は、処方医に疑義照会を行う。



その他の情報

インクレミンシロップ5%の添付文書 2014年6月改訂（第8版）（一部抜粋）

【組成・性状】

成分・含量	1mL中溶性ピロリン酸第二鉄50mg（鉄として6mg）
-------	-----------------------------

【用法・用量】

通常次の量を1日量とし、3～4回に分けて経口投与する。

年齢	シロップとして (mL)	溶性ピロリン酸第二鉄として (mg)	鉄として (mg)
1歳未満	2～4	100～200	12～24
1～5歳	3～10	150～500	18～60
6～15歳	10～15	500～750	60～90



事例のポイント

- 本事例は、活性成分である鉄の量として処方箋に記載されていたインクレミンシロップ5%の1日量を、薬剤師が有効成分の溶性ピロリン酸第二鉄の量と認識し計量した事例である。製剤名の「5%」は、有効成分である溶性ピロリン酸第二鉄の含量（50mg/mL）を表しており、活性成分である鉄の含量（6mg/mL）ではないことにも注意が必要である。
- ガイドラインや治療指針等では、小児への鉄剤の投与量は有効成分の量ではなく活性成分である鉄の量で示されていることがある。そのため、薬剤師は、鉄剤が製剤量や有効成分の量ではなく活性成分である鉄の量で処方される可能性に留意して、処方監査や計量、鑑査を行う必要がある。
- 本事例では、患者の家族から聴取した情報から、薬剤師は処方正しいと思い込んでいた。処方の妥当性を判断する際は、患者や家族から聴取するだけでなく、処方医に確認することが、間違った調剤の防止につながる。



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）
<https://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、医療従事者の読量を制限したり、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

副作用の回避



事例

【事例の詳細】

救急外来を受診した80歳代の患者に、プチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」が処方された。患者にとって、処方した医療機関と当薬局の利用は初めてであった。薬剤師は、患者が持参したお薬手帳に緑内障連絡カードが挟まれていることに気付いた。その緑内障連絡カードに、当該患者の緑内障の病型についての記載はなかったが、「抗コリン作用・交感神経刺激作用のある薬剤の使用禁止」の欄にし点チェックがあった。プチルスコポラミン臭化物は抗コリン作用があるため、薬剤師が救急外来の処方医に疑義照会したところ、処方削除となった。

【推定される要因】

患者は、眼科医から飲んではいけない薬剤があると説明を受け、緑内障連絡カードを渡されていたが、そのことを受診した医療機関の医師や看護師に伝えていなかった。緑内障連絡カードはお薬手帳のカバーの内側に挟んであり、保険証などで隠れていたため、医療機関では見落とされた可能性がある。

【薬局での取り組み】

患者に、緑内障連絡カードの重要性を説明し、お薬手帳カバーの表紙の見える部分に挟んで返却した。今後も、提出されたお薬手帳はカバーの内側まで確認し、重要な情報を見落とさない。



その他の情報

プチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」の添付文書 2019年7月改訂（第9版）（一部抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（2）閉塞隅角緑内障の患者【抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。】

【使用上の注意】

（1）慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

7）開放隅角緑内障の患者【抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。】

緑内障連絡カード（一部抜粋）

医療機関・薬局(薬剤師)へ	
当患者様は、緑内障の治療(経過観察)中です。薬剤処方、検査、手術の際には以下の点にご注意願います。なお、緑内障の病型は変化することがあります。	
●緑内障の病型	●緑内障禁忌薬の使用について
<input type="checkbox"/> 開放隅角	<input type="checkbox"/> 使用制限はありません
<input type="checkbox"/> 閉塞隅角	<input type="checkbox"/> 抗コリン作用・交感神経刺激作用のある薬剤の使用禁止
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 眼科への問い合わせ希望

参考 緑内障禁忌の記載がある薬剤
精神・神経治療薬(抗不安薬等)
中枢神経治療薬(抗てんかん薬・抗パーキンソン薬)
消化性潰瘍治療薬(鎮痛剤)
抗ヒスタミン剤
循環器系治療薬
排尿障害治療薬
気管支拡張剤

公益社団法人日本眼科医会 作成(参照2023年3月31日)



事例のポイント

- 本事例は、薬剤師がお薬手帳に挟んであった緑内障連絡カードのチェック欄を確認し、疑義照会した事例である。患者が救急外来を受診した場合、患者情報の確認が不十分なまま処方箋が発行される可能性に留意し、薬剤師はより一層注意深く情報収集する必要がある。
- 今回の事例では、薬剤師が緑内障連絡カードをお薬手帳の目立つ場所に挟んで患者に返却した。薬剤師が患者にお薬手帳や緑内障連絡カードを適切に活用するように促すことは、薬物療法の安全性を高めるために有用である。



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）
<https://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、読みやすくな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

併用禁忌



事例

【事例の詳細】

医療機関Aからイグザレルト錠15mgを処方されている患者は、医療機関Bから口腔カンジダ症と診断されフロリードゲル経口用2%が処方された。フロリードゲル経口用2%はイグザレルト錠15mgと併用禁忌であるが、医療機関Bの処方医は患者に、フロリードゲル経口用2%を口腔内に塗布後、吐き出してうがいをするよう伝えていた。薬剤師が製薬企業に問い合わせたところ、フロリードゲル経口用2%は口腔内では吸収されないが、吐き出しても少量が体内に入り、併用薬の代謝を阻害して血中濃度を上昇させた報告があることが分かった。患者は80歳代と高齢であり、フロリードゲル経口用2%を誤って飲み込む可能性も考え、薬剤師は、医療機関Bの処方医に疑義照会を行った。その結果、ファンギゾンシロップ100mg/mLへ変更になった。

【推定される要因】

医療機関Bの処方医は、フロリードゲル経口用2%を口腔内に塗布後に吐き出してうがいをすれば、併用薬と相互作用を起こさないと考えた可能性がある。

【薬局での取り組み】

併用禁忌の薬剤が処方された際は、添付文書等で詳細を確認する。疑義照会をするうえで必要な情報が不足する場合は、製薬企業から情報を入手する。それらの情報を処方医に提供し、適切な代替薬への変更を提案する。



その他の情報

フロリードゲル経口用2% 製品Q&A*

Q:フロリードゲル経口用2%を口に含んだ後に飲み込まなければ、相互作用を防ぐことができますか？

A:フロリードゲル経口用2%を飲み込まずに吐き出しても、相互作用を起こした症例が報告されています。本剤を飲み込まない場合であっても、併用禁忌の薬剤との併用は避けてください。また、本剤は通常、口腔内に含んだ後、飲み込みます。口に含んだ後、吐き出す使い方については有効性・安全性の検討を実施しておらず、承認外の使用方法となります。

*持田製薬株式会社ホームページ（参照2023年3月31日）

<https://med.mochida.co.jp/qa/flo-g-h.html>



事例のポイント

- 本事例は、処方医がフロリードゲル経口用2%は吐き出せば併用禁忌に該当しないと考えた可能性のある処方について、薬剤師が製薬企業に問い合わせた結果、処方に変更になった好事例である。薬剤師が安全な薬物療法を患者に提供するためには、正確な情報に基づいて処方医に疑義照会を行うことが肝要である。
- 薬剤師は、処方医から患者に指示された薬剤の使用方法が添付文書や診療ガイドライン等に記載されていない場合は、その有効性や安全性について製薬企業に確認するなど、広く情報を収集して適切に対応する必要がある。
- 医師が処方設計する際に適切な判断を行えるよう、薬剤に関する有用な情報を提供しサポートすることは、薬剤師の重要な役割のひとつである。



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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.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、医療従事者の読者を対象として、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。

3. 今月のトピックス



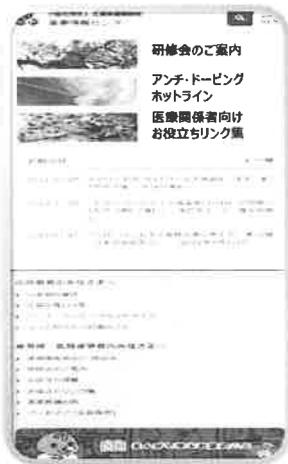
“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第23回)

医薬品安全性情報を理解し、 副作用早期発見・対応につなげる ～最新の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、2023年6月5日現在の知見に基づいて執筆。

※各サイトは、2023年6月5日に確認。

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は、日本国内で2020年1月に最初の感染者が報告され、早3年がたちました。その間、驚異的なスピードでワクチンや治療薬などの開発が進みました。本年5月からは、感染症分類が2類相当から5類に移行し、あらゆる医療現場において、新医薬品が実臨床で使用されるようになっていきます。

加えて、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報、医療用医薬品の添付文書は、経過措置期間を経て本年8月1日から、これまでの紙媒体での情報提供が原則として廃止され、電子化された添付文書（以下、電子添文）になります。

今回は、臨床現場で使用されている医薬品による副作用を「早期発見、早期対応」し「重篤化を防止」するために、最新の医薬品安全性情報を入手し、理解した上で、対応につなげる手順等について、取りまとめてご紹介します。

◆ 医薬品等安全性情報と入手手段

1) 医薬品横断的

に安全性関連情報を確認する場合、厚生労働省のWebサイト内に、「医薬品等安全性関連情報」があり、最新の情報が掲示されている。また、PMDAメディアナビに登録し、発信された情報をEメールで受け取ることができる。

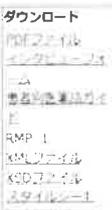
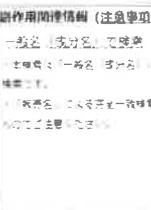
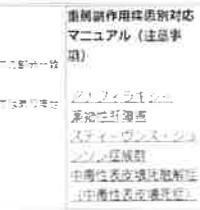
〈医薬品等安全性関連情報〉

	入手方法・掲載場所	
緊急安全性情報（イエローレター） ／安全性速報（ブルーレター）	健康・医療 医薬品等安全性関連情報 <ul style="list-style-type: none"> ● 重要なお知らせ ● 緊急安全性情報（イエローレター）／安全性速報（ブルーレター） ● 「使用上の注意」の改訂について ● 医薬品・医療機器等安全性情報 ● 通知・事務連絡 ● 重篤副作用疾患別対応マニュアル 	
「使用上の注意」の改訂		
医薬品・医療機器等安全性情報		
重篤副作用疾患別対応マニュアル		
PMDAメディアナビ	登録はこちらから https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html	

2) 医薬品毎

に各種安全性情報を一覧で確認できるサイトを示す。製品名或いは一般名を入力し検索すると、(参考例) のように、当該医薬品についての各種安全性情報が表示される。これら各種リスクコミュニケーションツールを活用することで、患者の安全に寄与する。

〈医薬品毎の安全性関連情報〉

電子化された添付文書（電子添文）	PMDA医療用医薬品 一覧表示画面 https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_kensaku.html	
インタビューフォーム	(参考例)	
患者向け医薬品ガイド		
RMP		
副作用関連情報		
(当該) 重篤副作用疾患別対応マニュアル		
改訂指示反映履歴		

◆ 医薬品等安全性情報の活用状況

PMDAが講じた安全対策措置が、より確実に実施され、患者の安全がより一層図られることを目的として、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果が公表され、PMDAのWebサイトに掲載された。調査結果から抜粋し、現状の入手、活用状況を示す（資料1～4）。

令和4年度「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」について

◇調査の概要

対象	全国の《病院》のうち40% (3,282施設) 回収率：43.9%	全国の《保険薬局》のうち5% (3,030施設) 回収率：69.5%
期間	令和4年6月17日から令和4年7月29日	
方法	調査対象施設に調査票等を送付後、ウェブ上入力、または紙調査票の記入・返送	
主な内容	1. 医薬品安全性情報の入手、伝達手段および、添付文書電子化に伴う対応 2. リスクコミュニケーションツールの理解、活用状況 1) 医薬品リスク管理計画（RMP） 2) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 3) PMDA メディナビ	

◇《保険薬局》での調査結果～資料1より抜粋

1. 医薬品安全性情報の入手、伝達手段

Q 2. 安全性情報をどこから入手しているか？（複数選択可）

A 2. MR：69.9%、DSU：68.8%

Q 3. 最新の添付文書情報をどのように入手しているか？（複数選択可）

- A 3. ・製品に「紙」の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している : 71.4%
- ・「レセコン」等薬局内のシステムを使って確認している : 55.0%
- ・PMDA ホームページにて検索している : 48.1%

Q 4. 貴施設内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手する手順はあるか？

A 4. 手順がある : 73.7%

Q 7. 安全性情報を入手した際に、貴施設内への情報伝達対象・方法などの手順はあるか？
(医薬品の安全使用のための業務手順書 含む)

A 7. 情報伝達の「手順を定めており、手順に従って、情報提供・共有を行っている」 : 52.5%

Q 12. 添付ナビなど、最新の添付文書に電子的にアクセスする等、組織として利用する体制がとられているか？

A 12. 体制がとられている施設 : 45.8%

Q 14. 体制を整備していない理由は？（複数選択可）

A 14. 「レセコン」などから閲覧できるから : 64.9%

2. リスクコミュニケーションツールの理解、活用状況

1) 医薬品リスク管理計画 (RMP)

Q18. 「RMP」を知っているか？

A18. 内容を理解している : 25.2%
 (内、44.3%が、業務に活用したことがある)

Q20. どのような時に、RMP を閲覧するか？ (複数選択可)

A20. ・新薬取り扱い開始時のリスクを把握する時 : 69.8%
 ・安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体を把握する時 : 42.1%
 ・副作用原因薬剤評価をする時 : 35.7%
 ・医師等からの問合せに対応する時 : 31.9%

Q22. 「RMP 資材 (『追加のリスク最小化活動』のための資材)」を活用したことがあるか？

A22. 活用したことがある : 38.2%

Q23. 「RMP 資材」を業務に活用した事例は？

A23. 「患者向け資材」を服薬指導に利用した : 75.9%

2) 重篤副作用疾患別対応マニュアル

Q30. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を知っているか？

A30. 内容を理解している : 33.5%
 (内、51.6%が、活用したことがある)

Q32. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を業務に活用した事例は？

A32. ・患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用 : 62.1%
 ・患者への副作用初期症状の説明等に利用 : 60.2%

3) PMDA メディナビ

Q35. PMDA メディナビに登録しているか？

A35. 登録している : 64.7%

Q39. どのくらいの割合で内容を確認しているか？

A39. ・ほぼすべてを確認 : 25.8%
 ・必要なメールを選択して確認 : 56.4%

Q40. 確認する配信項目は？ (複数選択可)

A40. (多い順に)「回収情報」、「適正使用に関するお知らせ」、「使用上の注意改訂等」

(参考資料)

医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>



	令和4年度《薬局》における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
資料1	「主な調査結果および望まれる方向」 https://www.pmda.go.jp/files/000251430.pdf
資料2	「望まれる方向 (ダイジェスト版 2ページ)」 https://www.pmda.go.jp/files/000251429.pdf
	令和4年度《病院》における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査
資料3	「主な調査結果および望まれる方向」 https://www.pmda.go.jp/files/000251427.pdf
資料4	「望まれる方向 (ダイジェスト版 2ページ)」 https://www.pmda.go.jp/files/000251426.pdf

◆医薬品等安全性情報の情報収集体制の構築・見直しについて

～ 8月1日以降に備えて～

本年8月1日以降、添付文書は、「紙」での提供はなくなる。一方で、電子的にその場で最新の情報を入手できることになる。上記、調査結果等を踏まえ、厚生労働省、PMDAからの情報提供システムを活用することで、最新の安全性情報を使い、患者フォローに活用することが望まれる。本誌「おくすり相談電話事例142」で紹介している“妊娠中のニフェジピン服用について”等も想定し、薬剤師として最新の安全性情報を患者に提供していきたい。

そこで、今回、電子添文に完全移行するこの機に、既に作られている安全性情報対応の手順書等を見直ししてみたいかがでしょうか。

〈安全性情報の収集体制 構築におけるチェックポイント〉の提案

- レセプトコンピュータの添付文書情報の更新頻度はどうなっているか、いつ更新されるか
- 「PMDAメディナビ」に登録しているか
- 「PMDAメディナビ」情報を“毎朝”確認しているか
- 入手した情報を、薬局内で情報共有し、必要に応じて、対応措置の手順を決めているか
- 電子添文を随時確認できる環境を整えているか
→情報確認用のPC、タブレット、スマートフォン等の準備はできているか

〈RMPおすすすめ活用術〉

新規に採用した医薬品については、RMPの最初のページに掲載されている(図1)「医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要」を確認。「1.1. 安全性検討事項」記載されている有害事象(特に、【重要な潜在的リスク】の項目は電子添文にも記載がないので要チェック)や、「4. リスク最小化計画の概要」の「追加リスク最小化活動」にリンクしている資料等の活用により、医薬品の副作用を早期発見、早期対応につなげ、重篤化を防ぐことになる。

図1 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要ページ(モデルケース)

[医薬品名○●]に係る医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要			
販売名	○●	有効成分	○●
製造販売業者	○●株式会社	薬効分類	8○○2○
提出年月日		令和5年○月○日	
1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】	
中毒性皮膚壊死融解症	高血糖、糖尿病	妊婦における使用	
肝機能障害	○●傾向		
1.2. 有効性に関する検討事項			
○●			
↓上記に基づく安全性監視のための活動		↓上記に基づくリスク最小化のための活動	
2. 医薬品安全性監視計画の概要		4. リスク最小化計画の概要	
通常の医薬品安全性監視活動		通常のリスク最小化活動	
○●自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価に基づく安全確保措置・・・		電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加の医薬品安全性監視活動		追加のリスク最小化活動	
一般使用成績調査 特定使用成績調査		投与に際しての患者への説明と理解の実施(同意説明文書、患者ハンドブック)	
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要			
○●			

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

現在、年間に百数十種類の（令和4年度136種類¹⁾）新医薬品*が承認される。また、既存の医薬品においても、頻繁に「使用上の注意」の改訂等も行われており、これらを記憶に頼って対応するのではなく、適切に最新の医薬品情報を収集し活用されることが求められている。

COVID-19関連の医薬品については、通常の承認とは異なるものも含まれており、承認条件も異なる。これら医薬品等に対しても、RMPで策定された実施結果等を把握し、継続的なウォッチングが重要である。

*既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの。

1) 新医薬品の承認一覧（厚生労働省）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>

お薬相談電話 事例集 No.142

薬事情報センター

妊娠中のニフェジピン服用について

- Q.** 現在妊娠7週で、高血圧がありニフェジピンを服用中。内科医には、薬の最新情報に基づき飲んで問題ないと言われたが、婦人科医からは、だめだったかもしれないが内科医が良いと言うのなら大丈夫でしょうと言われた。ネットで調べたら、平成23年の厚生労働省の審議会の資料が出てきて、20週未満はだめと書いてあり、不安なので電話した。
- いずれの薬も薬局からではなく病院から直接もらっている。(30代女性)
- A.** ニフェジピンは、以前は妊娠20週未満の妊婦には投与禁忌とされていましたが、令和4年12月に薬の情報が改訂され、有用であれば投与できることとなりました。科学は日々進歩しており、内科医は最新情報で対応されています。PMDAのサイトに最新のものが掲載されています。

【解説】

相談者がネットで見たのは、平成23(2011)年6月23日(木)開催の平成23年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における「議題1 関係 ニフェジピン製剤の使用上の注意の改訂について」ではないかと思われます。¹⁾

ニフェジピンは、先発医薬品の製造販売承認時から、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」には投与禁忌とされていましたが、平成23(2011)年に「妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人」に改訂されていました。その後、令和4(2022)年12月5日(薬生安発1205第1号)に「使用上の注意」の改訂指示が発出され²⁾、『禁忌から「妊婦(妊娠20週未満)又は妊娠している可能性のある婦人」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することを可能とする』とされています。³⁾ 詳細な経緯等は、以下参考サイト3)、4)をご参照ください。

最新の電子添文をPMDAサイトで確認すること、及び、PMDAメディナビに登録して配信されるメールを“毎日”確認することの重要性を、再認識した一例でした。

【参考サイト】各サイトはいずれも2023-6-1 確認

- 1) 平成23年度(2011年度)第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hbq8.html>
- 2) 「使用上の注意」の改訂について(薬生安発1205第1号 令和4年(2022年)12月5日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000249183.pdf>
- 3) カルシウム拮抗薬2剤(アムロジピンベシル酸塩及びニフェジピン)の「使用上の注意」の改訂について
 医薬品・医療機器等安全性情報 No.398(令和5年(2023年)2月発出)
<https://www.pmda.go.jp/files/000250426.pdf>
- 4) 高血圧の治療に使われる2つの薬が“妊婦禁忌”解除へ～妊娠中に高血圧を抱える女性が、安心して治療に臨める環境づくりに貢献～(2022年12月1日付プレスリリース)
 国立成育医療研究センター
<https://www.ncchd.go.jp/press/2022/1201.html>

