

◆◆◇◆ 第561回 薬事情報センター定例研修会 ◆◇◆◆

2024年11月9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/2869/>

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 ……p 53 【(公財)日本医療機能評価機構】
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>
 ・2024年No.9 https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2024_09.pdf
 ・2024年No.10 https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2024_10.pdf

3. 今月のトピックス

- ◆ 今、“新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第31回） ……p 59 【薬事情報センター】
 RMP「医薬品リスク管理計画」を使い倒そう
 ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～
 (県薬会誌 薬事情報センターのページ)
 ・薬事情報センターのページ【会員専用ページ】 <https://www.hiroyaku.jp/di/files/letter/>
- ◆ 薬局の登録が必要な薬剤について ～モディオダールの事例～ ……p 64 【薬事情報センター】
 (県薬会誌 お薬相談電話 事例集 No.150)
 ・お薬相談電話事例集【会員専用ページ】 <https://www.hiroyaku.jp/di/files/case/>



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2024年
No.9
事例1

調剤

服薬支援機器へのセット間違い



事例

【事例の詳細】

薬剤師が、施設に入居している患者の薬剤を服薬支援機器にセットした。翌日の朝食後、患者は服薬支援機器から出てきた薬剤を服用した。施設の職員が、患者が服用した薬剤の分包紙に「夕食後」と印刷されていることに気付いた。薬局に連絡があり、朝食後の薬剤を夕食後に、夕食後の薬剤を朝食後に誤ってセットしていたことが判明した。

【背景・要因】

薬剤師は分包紙の印字を十分に確認せず、朝食後の薬剤と夕食後の薬剤を逆にセットした。

【薬局から報告された改善策】

視覚的に確認しやすくするため、朝食後の分包紙には赤色のライン、夕食後の分包紙には青色のラインを引くことにした。



その他の情報

服薬支援機器の例

製品名	服薬支援ロボⅡ	FUKU助	お薬のんでね
販売元	ケアボット株式会社	株式会社メディカルスイッチ	有限会社イマトクメディック
製品画像			
発売年	2023年	2019年	2015年

(参照2024年7月23日)



事例のポイント

- 服薬コンプライアンス向上を目的とした服薬支援ツールは、薬剤を服用する曜日と服用時点ごとに仕分けする「お薬カレンダー」が普及しているが、最近では、薬剤を服用する時間を音や光で知らせることで、薬剤の飲み忘れや飲み間違いを予防する服薬支援機器が開発され、個人宅や施設で利用されるようになってきている。
- 服薬支援機器へのセット間違いは、患者に重大な健康被害をもたらす可能性がある。服薬支援機器に薬剤をセットする際は、分包紙の印字等を確認しながら行い、セットし終わった後に間違いがないか再確認する必要がある。
- 薬剤師は、服薬支援機器に薬剤をセットする場合は確認事項・手順を定めて遵守する必要がある。家族や介護スタッフがセットする場合は、セット間違いが健康被害をもたらす可能性を説明し、注意喚起を行うことが重要である。
- 服薬支援機器に薬剤をセットする際は、視認性を高める工夫をして作業を行うことが重要である。例えば、服薬支援機器の薬剤カセットに用法ごとに色分けした識別シールを貼る、分包紙にラインを引き色分けするなどの対策は有用である。



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.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。



調剤

薬局の登録が必要な薬剤への不適切な対応



事例

【事例の詳細】

モディオダール錠100mgの処方箋を初めて応需した。医薬品卸業者に薬剤を発注したところ、モディオダール適正使用委員会による適格性審査を経て登録が完了した薬局でなければモディオダール錠100mgを調剤できないことがわかった。患者によると「前回は処方した医療機関の近くの薬局で薬剤を受け取った。残薬があるので2週間程度であれば待てる。」とのことだったので、当薬局で処方箋を預かり、対応することにした。薬剤師はその日のうちにe-Learningを受講し、理解度確認テストに合格したが、2週間が過ぎてもモディオダール適正使用委員会から連絡がないため確認を行ったところ「まだ登録が完了していない。」という回答であった。患者に状況を説明し、医療機関で処方箋の再発行の手続きを行ったうえで、医療機関の近くの薬局で薬剤を受け取ってもらうことにした。理解度確認テストの合格から3週間後、モディオダール適正使用委員会から薬局に登録完了の通知が届いた。

【背景・要因】

モディオダール錠100mgは薬局間で譲受・譲渡のできない薬剤であり、近隣で調剤が可能な薬局がなかったため、自局で対応することにした。モディオダール適正使用委員会で登録が完了するまでに、想定以上の時間を要した。

【薬局から報告された改善策】

薬剤師は薬剤の供給手続きに関する知識を深める。自局で対応できない場合は、早期に他の手段を検討し、患者への薬剤の供給が滞らないよう対応する。



その他の情報

モディオダール適正使用委員会 Q&A (一部抜粋)*

Q.登録完了まではどれくらいかかりますか？

A.仮登録、必要書類の提出、e-Learningおよびテスト終了までを1日で行って頂いた場合は2週間程度となります。

*e-Learningおよびテスト終了後に適格性審査に入り、審査に2週間程度の日数を要します。目安はテスト終了後2週間です。

※モディオダール適正使用委員会 (参照2024年7月23日)



事例のポイント

- モディオダール錠100mgは、2007年3月に販売を開始した薬剤であるが、2020年2月に「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」の適応症が追加承認された際に、適正使用を図るため、本剤を処方・調剤する医療機関の医師および薬局の調剤責任者は登録センターに登録する手順に変更になった。
- 薬剤師は、適正流通管理の対象品目および調剤に必要な登録手続きの方法、薬剤の交付が可能となるまでの期間などを把握しておく必要がある。
- 適正流通管理の対象品目の処方箋を応需した際、自局での調剤が可能であるか判断し、早期の調剤が難しい場合には、速やかに調剤可能な薬局を紹介するなど適切な対応を行うことが重要である。



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)
<https://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。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

服薬コンプライアンス・アドヒアランスの不良



事例

【事例の詳細】

80歳代の患者にモビコール配合内用剤LDが処方された。薬剤師は、患者に水に溶かして服用することを説明し、患者向け資材を渡した。薬剤の交付後、家族から、患者は便秘が改善せずトイレにいる時間が長いことを聴取した薬剤師は、服用状況を確認するため、患者宅を訪問した。患者はモビコール配合内用剤LDを水に溶かさず、そのまま服用していた。患者は高齢であり、薬剤を正しい方法で服用することが困難であると判断した薬剤師は、服用方法が簡便なラグノスNF経口ゼリー分包12gへの変更を処方医に提案し、了承された。

【推定される要因】

患者は散剤を水に溶かして服用する習慣がなかった。また、患者は高齢で、薬剤師が説明したことを理解して服用することができなかった。

【薬局での取り組み】

薬剤を交付後、患者の服用状況などを確認する。患者が適切に薬剤を服用・使用できるよう処方医に患者に適した薬剤の情報を提供する。



その他の情報

モビコール配合内用剤LD/HD 製品Q&A*

Q.モビコール配合内用剤LD・HDを溶解しないで、粉のまま飲水とともに服用できますか？

A.溶解しないで粉のまま服用することは、承認外の用法になり、有効性・安全性を検討していないため避けてください。

主成分のマクロゴール4000が、“保持した水”を大腸に届けることで排便を促進します。したがって、必ずモビコール配合内用剤LD1包あたり約60mL又はモビコール配合内用剤HD1包あたり約120mLの水で溶解してから服用をお願いします。

*持田製薬株式会社 医療関係者向けサイト（参照2024年7月23日）



事例のポイント

- 患者の服用状況などを確認するため、薬剤師には、必要に応じて、薬剤を交付後に服薬フォローアップを行うことが求められている。
- 薬剤師は、交付時に患者向け資材などを活用して薬剤の服用方法について説明するだけでなく、交付後に電話などで服用状況や体調変化の確認を行うことや、患者宅に出向き実際の服用方法を見て確認することも、薬剤の適正使用のために有用である。
- 薬剤師は、患者の生活環境や服用状況、服用に関する理解力などを考慮し、適切な薬剤を処方医に提案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）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.c.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

禁忌



事例

【事例の詳細】

久しぶりに来局した20歳代女性患者の処方箋を応需した。患者は尋常性ざ瘡と診断され、ディフェリンゲル0.1%が処方された。患者には、1年以上前にディフェリンゲル0.1%の処方歴があった。薬剤師が、交付時に妊娠の有無について確認したところ、現在妊娠中であり、そのことを処方医には伝えていなかったことがわかった。ディフェリンゲル0.1%は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に禁忌であるため疑義照会を行った結果、イオウ・カンフルローション「東豊」に変更となった。

【推定される要因】

処方医が、患者に妊娠の有無を確認し忘れたと考えられる。また、患者自身も妊娠中であることを処方医に伝えていなかった。

【薬局での取り組み】

妊娠の可能性のある年齢の患者にディフェリンゲル0.1%が処方された場合は、初回処方時だけでなく、久しぶりに処方された際にも妊娠の有無を確認する。



その他の情報

ディフェリンゲル0.1%の添付文書 2023年1月改訂(第1版)(一部抜粋)

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分 1g中 アダパレン 1mg

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。妊娠した場合、あるいは妊娠が予想される場合には医師に知らせるよう指導すること。



事例のポイント

- アダパレンを含有する外用薬の尋常性ざ瘡治療薬には、ディフェリンゲル0.1%の他に、後発医薬品や過酸化ベンゾイルとの配合剤であるエピデュオゲルが販売されており、いずれも妊婦又は妊娠している可能性のある女性に禁忌である。
- 尋常性ざ瘡は、思春期以降に発症する毛包脂腺系の慢性炎症性疾患であり、若い世代の患者に発症することが多い。妊娠可能な年代の女性にアダパレンを含有する製剤が処方された場合は、妊娠または妊娠している可能性を確認したうえで調剤を行う必要がある。
- 妊娠している患者の中には、内服薬の胎児への影響に関して意識は高くても、外用薬は影響がないと思込み、医師や薬剤師に妊娠している事実を伝えない患者がいる。妊娠可能な年代の女性にアダパレンを含有する外用薬が処方された際、薬剤師は患者に、妊婦または妊娠している可能性のある女性には使用できないことを説明し、薬剤使用中に妊娠した場合あるいはその可能性が生じた場合には使用を中止し、医師に知らせるよう、説明を行うことが重要である。



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)
<https://www.yakkyoku-hiyari.jqhc.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

2024年
No.10
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

患者に不適切な剤形（吸入薬）



事例

【事例の詳細】

インフルエンザウイルス感染症と診断された7歳の患者に、イナビル吸入粉末剤20mgが処方された。吸入確認用の笛を用いて適切に吸入できるか確認を行ったところ、患者はうまく吸入できなかった。薬剤師は患者家族に、吸入薬では薬剤の効果を得られない可能性があることを説明し、内服薬への変更を提案したところ、了承を得た。処方医に疑義照会を行い、内服薬への変更を提案した結果、タミフルドライシロップ3%へ変更となった。

【推定される要因】

診察時に、患者家族が、1回の吸入で治療が完了するイナビル吸入粉末剤20mgを希望した際、処方医は、患者本人が吸入可能であるか確認しなかったと考えられる。

【薬局での取り組み】

小児にイナビル吸入粉末剤20mgを交付する際、患者が吸入することができるか確認する。



その他の情報

イナビル吸入粉末剤20mgの添付文書 2024年10月改訂（第2版）（一部抜粋）

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること。

14.適用上の注意

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 患者又は保護者には添付の使用説明書を渡し、空の容器によるデモンストレーションも含めて使用方法を指導すること。



事例のポイント

- 本事例は、小児の患者にイナビル吸入粉末剤20mgが処方された際、薬剤師が、吸入確認用の笛を用いて患者が吸入できるか確認し、吸入薬の使用は難しいと判断したため、内服薬への変更を処方医に提案した事例である。
- イナビル吸入粉末剤20mgが初めて処方された患者には、吸入方法を指導し、正しく吸入できるかを確認する必要がある。患者が吸入できるか確認する際は、製薬企業が提供している吸入確認用の笛などを活用することが有用である。
- 吸入薬の他にも、医療技術の進展により、さまざまな特徴を持つ外用薬が次々と発売されている。薬剤師は、患者が処方された薬剤を使用できるか見極め、使用が困難な場合は、薬剤の変更を提案することも重要である。



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）
<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

2024年
No.10
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

インクレチン関連薬の重複



事例

【事例の詳細】

エクメット配合錠HDを服用している糖尿病の患者に、マンジャロ皮下注2.5mgアテオスが新たに処方された。マンジャロ皮下注2.5mgアテオスの添付文書の重要な基本的注意には、「本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」と記載されている。エクメット配合錠HDはDPP-4阻害薬であるビルダグリプチンを含有する薬剤であるため、処方医に疑義照会を行った結果、エクメット配合錠HDはメトグルコ錠500mgに変更となった。

【推定される要因】

処方医が、エクメット配合錠HDに、DPP-4阻害薬であるビルダグリプチンが含まれていることを失念した可能性がある。

【薬局での取り組み】

マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、DPP-4阻害薬が処方されていないか確認する。マンジャロ皮下注アテオスの薬剤棚にDPP-4阻害薬との重複に注意を促す表示を行う。



その他の情報

マンジャロ皮下注2.5mgアテオス/5mgアテオス/7.5mgアテオス/10mgアテオス/12.5mgアテオス/15mgアテオスの医薬品インタビューフォーム 2024年8月改訂（第6版）（一部抜粋）

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目

5.重要な基本的注意とその理由

（解説）

8.15 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体及びGIP受容体を介した血糖降下作用を有しているが、両剤を併用した臨床試験は実施されておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、DPP-4阻害剤とは併用しないこと。



事例のポイント

- マンジャロ皮下注アテオスは2023年4月に販売が開始された、世界初の持続性GIP/GLP-1受容体作動薬である。
- マンジャロ皮下注アテオスが処方された際は、GLP-1受容体やGIP受容体を介した血糖降下作用を有するインクレチン関連薬との重複に注意する必要がある。作用機序が同じである他のGLP-1受容体作動薬だけでなく、DPP-4阻害薬との重複についても確認することが重要である。
- 本事業の第31回報告書（2024年9月公表）の分析テーマでは、「新規収載医薬品*に関する事例」として、マンジャロ皮下注アテオスに関する事例を取り上げた。調剤に関するヒヤリ・ハット事例や、疑義照会や処方医への情報提供に関する事例を分析し、報告された内容を整理して掲載している。

新規収載医薬品に関する事例ーマンジャロ皮下注アテオス、グラアルファ配合点眼液ー

*本事業における「新規収載医薬品」とは、報告された事例の発生日において薬価収載1年未満の新医薬品（医療用医薬品）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.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。



今、“新しく”、“適切な” 医薬品等情報の入手と提供 (第31回)
RMP「医薬品リスク管理計画」を使い倒そう
 ～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、2024年10月7日現在の知見に基づいて執筆。
 ※各サイトは、2024年10月7日に確認。

新薬の発売や新規の効能効果が追加された際、有効性はもちろん安全性について、情報を入手し、患者さんへ提供されているかと存じます。また、2024年度の調剤報酬改定において、特定薬剤管理指導加算3-Iでは、「医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき作成された安全管理等に関する資料を使用した場合」とされ、医薬品リスク管理計画（以下、RMP）を用いた服薬指導に評価が新設されました。そこで今回は、RMPを取り上げ、その意義、提供情報ソースや活用ポイントについてご紹介します。

1. RMPとは

ポイント RMPは、安全性に関する開発から市販後まで一貫した管理計画

医薬品は、有効に安全に使用されてはじめて患者さんにとって有用性を発揮します。「医薬品リスク管理計画（以下、RMP）」は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます（PMDA 「RMPとは」より引用¹⁾）。

つまり、その医薬品をどのような取組みで安全に使用できるようにするかのいわば安全管理の仕様書です。ご存知の通り、開発段階では限定された範囲での使用である一方、市販後にはより広い患者さんに使用されることとなり、予期されない安全性に関する課題が生じることがあります。

そこで、医薬品をより安全に使用するための計画を策定し、実行し、検証結果をフィードバックする等の対策を講じて、リスクを最小化する仕組みが書かれています。

1) PMDA医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan） RMPとは

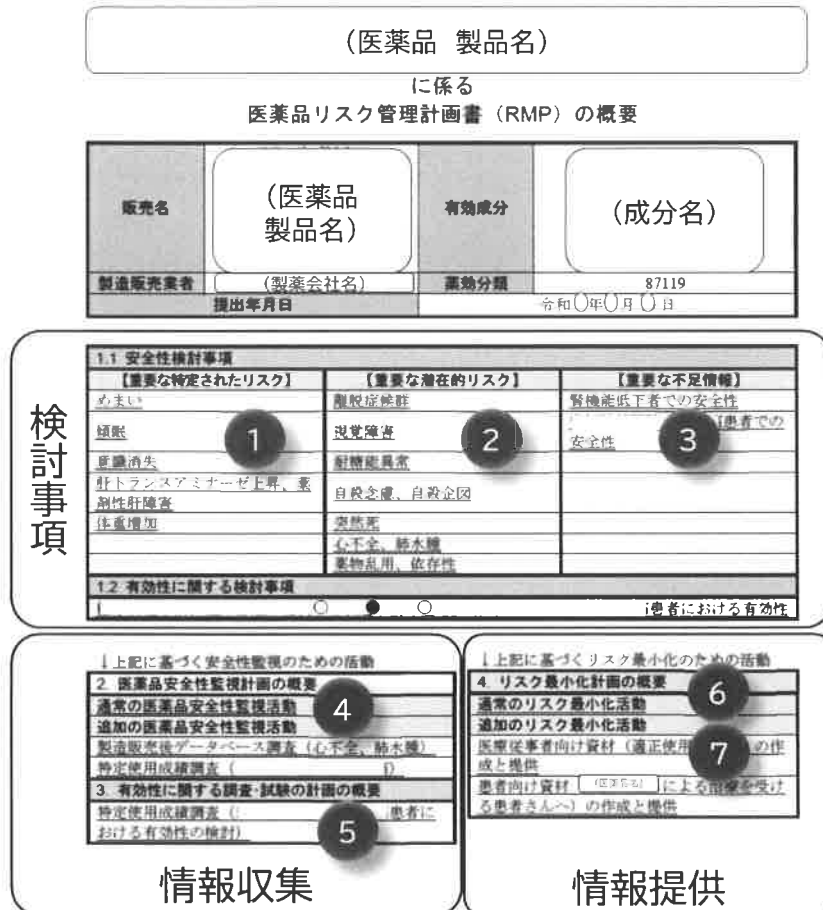
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

2. RMPの構成²⁾³⁾

ポイント1	RMPの【重要な潜在的リスク】には、電子添文に未記載のリスクも記載されているため、新薬・新効能での有害事象の「早期発見」・「早期対応」につなげることができる
ポイント2	RMPは、情報収集・検証後に、随時更新されている
ポイント3	情報提供では、『リスク最小化活動』の情報を活用する

RMPは 図1に示すように（以下、●数字は、図1を参照）
 《検討事項》である1.1『安全性検討事項』および1.2『有効性に関する検討事項』 それに基づく
 《情報収集》『医薬品安全性監視活動』（情報収集）
 《情報提供》『リスク最小化活動』（情報提供） の3本立てで成り立っています。

図1 RMPの構成



《検討事項》

『安全性検討事項』は、●1【重要な特定されたリスク】 ●2【重要な潜在的リスク】 ●3【重要な不足情報】の3つに分類されています。

●1【重要な特定されたリスク】は、医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なものです。例えば、非臨床試験において医薬品との関連性が十分に明らかにされており、臨床データにおいても確認されている副作用等、適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が示された副作用等、製造販売後に多くの自発報告があり、これらにより時間的関連性や生物学的妥当性から因果関係が示唆される副作用等が挙げられます。

●2【重要な潜在的リスク】は、医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものです。例えば、非臨床データから当該医薬品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象、臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない有害事象、製造販売後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該医薬品との因果関係が明らかでない有害事象、当該医薬品では認められていないが、同種同効薬で認められている副作用等、当該医薬品の薬理作用等の性質から発現が予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象が挙げられます。

つまり、電子添文等には記載されていないものの、潜在的リスクとして発現が推定されているものであり、それを見落とさないことが重要です。

③【重要な不足情報】は、医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものです。例えば、治験の対象から除外されていた患者集団であるが、実地医療で高頻度での使用が想定される等の理由により、当該患者集団での安全性の検討に必要となる情報です。

つまり、腎機能低下患者、妊婦、長期投与やその医薬品特有の事象等が該当します。

《情報収集》

安全性監視のための活動として、④通常及び追加の医薬品安全性監視活動で、市販直後調査、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験等で情報収集する計画が、示されています。

⑤有効性についても同様に、調査・試験を計画し、情報収集します。

《情報提供》

リスク最小化のための活動として、⑥通常のリスク最小化活動に加えて、⑦追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資料（適正使用ガイド）、患者向け資料を準備し、情報提供できるようになっています。

薬局では、⑦追加のリスク最小化活動で提示されている資料を活用することで、リスクを最小化することに寄与できます。

2) 厚生労働省 医薬品リスク管理計画指針について（薬食安発0411第1号、薬食審査発0411第2号 平成24年4月11日） <https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf>

3) PMDA「医薬品リスク管理計画」の実施について（医薬品・医療機器等安全性情報 No.300 2013年3月）
https://www.mhlw.go.jp/www1/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/300-1.pdf

それでは、RMPを使った実際の情報提供を事例で示してみます。

3. RMPを使い倒そう

ポイント RMP資料を活用した服薬指導で、リスクの軽減・回避に取り組む

薬局での一場面：新薬を使い始めた患者さんへの情報提供

患者：「先月からこの薬を飲み始めたんだけど、どうも足がむくむようになったんですよ。そういえば、体重も増えてきたんだよね。」

薬剤師：「そうですね。薬の情報を調べてみますね。」
⇒電子添文 副作用の項目を確認。

「薬の説明書には、そのような副作用の報告はありませんね。もう少し、詳しい資料を確認しますね。」
⇒『RMP』の【重要な潜在的リスク】を確認すると、「心不全」が潜在リスクとして記載されている。
むくみや体重増加は心不全の初期症状として疑われる。

そこで、

「確かに、今までは報告がないのですが、むくみや体重増加と関係ある状態がリスクに書かれています。主治医にお伝えし対応について検討してもらいましょうね。…」



新しく使用し始めた薬で、副作用の訴えがあった時、

まずは、『電子添文』で、副作用の報告がないかどうかを確認します。

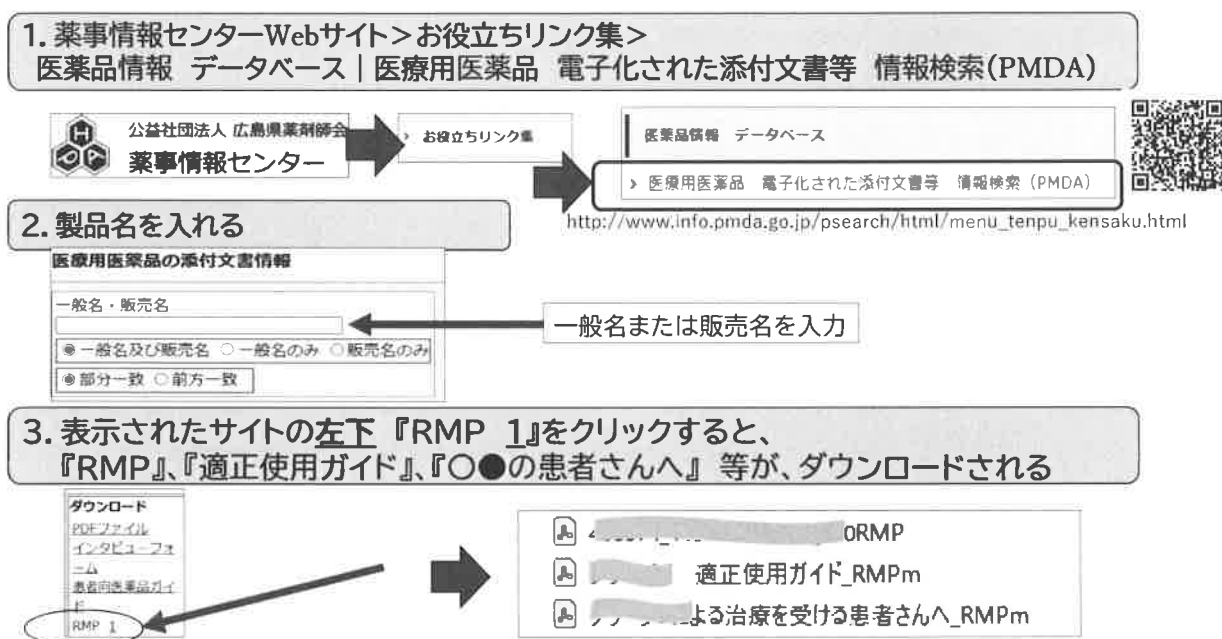
ここで、更に、確認いただきたいのが『RMP』の【重要な潜在的リスク】です。

そもそも、電子添文に記載されている副作用は、承認前および承認後に報告・評価された後に初めて記載されるため、未知のものについては、記載はありません。だからこそ、そんな時にRMPの【重要な潜在的リスク】を思い出してもらって、未知の副作用を早期発見・早期対応することで、被害の拡大防止に貢献しましょう。また、トレーシングレポート等で、主治医に伝える際も、根拠として『RMP』が活用できます。

RMP指導箋に簡単に“10秒で”たどり着く方法 (図2)

1. 薬事情報センター Webサイト>お役立ちリンク集>
 医薬品情報 データベース | 医療用医薬品 電子化された添付文書等 情報検索 (PMDA) をクリック
 2. 一般名または販売名を入力
 3. 表示されたサイトの左下 『RMP 1』 をクリックすると、
 『RMP』、『適正使用ガイド』、『○●の患者さんへ』等が、ダウンロードされる
- この画面では、電子添文やインタビューフォーム等のリンクも表示されるので、ショートカットを作っておいて、すぐに情報入手しましょう。

図2 RMPの患者指導箋に簡単に“10秒で”たどり着く方法



最後に

RMPの策定は、2013年（平成25年）4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品から求められています。そして、安全対策について、RMPを最新情報に更新し公開、情報提供されています。また、それ以前に承認されたものであっても、『電子添文』、『インタビューフォーム』を基本として、随時更新された情報が、PMDAのサイトで公開されています。医薬品が安全に有効に患者さんで使用されるよう、是非、薬剤師の私たちがリスクを最小化する活動に寄与していきましょう。

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。今回のようなテーマ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	広島県感染症・疾病管理センター（ひろしま CDC） 海外での感染症予防、他（海外へ渡航される皆様へ）（厚生労働省） 感染症関連情報（国立感染症研究所） 予防接種に関する情報（日本ワクチン産業協会） 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 等）
★ 医薬品関連サイト	<u>厚生労働省</u> 、 <u>PMDA</u> 、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.150

薬事情報センター

薬局の登録が必要な薬剤について ～モディオダールの事例～

Q. モディオダールを処方してもらえる医療機関はどこか？
モディオダールを調剤してもらえる薬局はどこか？

A. モディオダール錠100mgについては、適正使用のため、処方する医療機関の医師および調剤する薬局の調剤責任者に対して、事前の e-Learning 等の受講と登録センターへの登録が必須とされています¹⁾。
処方可能医療機関、調剤可能薬局についてモディオダール適正使用委員会に問い合わせたところ、プライバシーポリシー上、処方可能医療機関、調剤可能薬局は公開されておらず、登録されているかどうかについては各医療機関や薬局に直接確認するようにとのことでした。

【解説】

薬局の登録が必要な医薬品の処方箋を初めて応需し、戸惑われたことはありませんか？

本剤（表1）のように、調剤する薬剤師に対して、取り扱うためにあらかじめの学習や登録を求める薬剤があります。該当する医薬品の電子添文の「警告」や「承認条件」の項等に、薬局・薬剤師のかかわりについて明記されており、確認することができます。「調剤する薬剤師の登録が必要な医薬品の例」として、表2にまとめました。

また、モディオダールについては、「薬局の登録が必要な薬剤への不適切な対応」（薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例²⁾）でも取りあげられていますので、一度ご確認ください。

表1 モディオダール錠100mg の概要

薬効分類名	精神神経用剤
商品名	モディオダール錠100mg
会社名	製造販売元/アルフレッサ ファーマ、販売元/田辺三菱製薬、提携先/Cephalon
成分名	モダフィニル
警告	本剤の投与は、本剤の適正使用推進策について十分に理解し、 <u>あらかじめ登録された医師・薬剤師</u> のいる登録医療機関・ <u>薬局</u> のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。
効能・効果	下記疾患に伴う日中の過度の眠気 ○ナルコレプシー ○特発性過眠症 ○持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群
用法・用量	通常、成人にはモダフィニルとして1日1回200mgを朝に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は300mgまでとする。
備考 (作用機序、承認条件等)	本剤は、覚醒促進作用を有する。 発売当初より、厚生労働省から厳格な適正使用の推進を強く求められている薬剤である。 特発性過眠症については、全症例に使用成績調査を実施することとなっている。

表2 調剤する薬剤師の登録が必要な薬剤の例

販売名	有効成分	薬効分類名	製造販売業者等	登録先	参考：添付文書内 [1. 警告]、[21. 承認条件] より抜粋
モディオダール錠100mg	モダフィニル	精神神経用剤	製造販売元／アルフレッサ ファーマ 提携先／Cephalon 販売元／田辺三菱製薬	モディオダール適正使用委員会 https://www.modiodal-tekiseishiyou.jp/	本剤の投与は、本剤の適正使用推進策について十分に理解し、あらかじめ登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。
コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg コンサータ錠36mg	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤 (注意欠陥／多動性障害 (AD/HD))	製造販売元／ヤンセンファーマ	ADHD 適正流通管理システム https://www.adhd-vcdfs.jp/apply_login	本剤の投与は、注意欠陥／多動性障害 (AD/HD) の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。
ビバンセカプセル20mg ビバンセカプセル30mg	リスデキサン フェタミンメシル酸塩	中枢神経刺激剤 (小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD))	製造販売元／武田薬品工業		本剤の投与は、注意欠陥／多動性障害 (AD/HD) の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる、管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。
リタリン錠10mg	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤	製造販売／ノバルティスファーマ	リタリン流通管理委員会 https://www.ritalin-ryutsukanri.jp/ja/home	本剤の投与は、ナルコレプシーの診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。
クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg	クロザピン	治療抵抗性統合失調症治療薬	製造販売／ノバルティスファーマ	クロザリル適正使用委員会 https://www.clozaril-tekisei.jp/	本剤の投与は、統合失調症の診断、治療に精通し、無顆粒球症、心筋炎、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重篤な副作用に十分に対応でき、かつクロザリル患者モニタリングサービス (Clozaril Patient Monitoring Service: CPMS) に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して、血液検査等の CPMS に定められた基準がすべて満たされた場合にのみ行うこと。また、基準を満たしていない場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を講ずること。
サブリル散分包500mg	ビガバトリン	抗てんかん剤	製造販売元／サノファイ 販売元／アルフレッサ ファーマ	サブリル処方登録システム https://srspjapan.com/srsp/public/top/select-login	本剤の投与を受けた約1/3の患者で不可逆的な視野狭窄が起こることが報告されている。本剤の投与は、点頭てんかんの診断、治療に精通し、かつ本剤の安全性及び有効性についての十分な知識を有し、サブリル処方登録システム (Sabril Registration System for Prescription: SRSP) に登録された医師・薬剤師がおり、網膜電図検査などの眼科検査に精通した眼科専門医と連携が可能な登録医療機関において、登録患者に対してのみ行うこと。
ノルspanテープ5mg ノルspanテープ10mg ノルspanテープ20mg	ブプレノフィン	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	製造販売元／ムンディファーマ	ノルspanテープ適正使用推進WEBサイト https://norspan.jp https://norspan.jp/system/no_login/	21. 承認条件 変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によるのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。

【参考資料、サイト】

- 1) アルフレッサ ファーマ株式会社：モディオダール適正使用委員会,
<http://modiodal-tekiseishiyou.jp/>, 2024年10月3日参照
- 2) 公益財団法人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 2024年No.9 事例2 薬局の登録が必要な薬剤への不適切な対応,
https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2024_09_02C.pdf,
2024年10月3日参照
- 3) 各製品添付文書, 2024年10月3日参照
- 4) ヤンセンファーマ株式会社、武田薬品工業株式会社：ADHD適正流通管理システム,
https://www.adhd-vcdcs.jp/apply_login, 2024年10月3日参照
- 5) ノバルティス ファーマ株式会社：リタリン流通管理委員会,
<https://www.ritalin-ryutsukanri.jp/ja/home>, 2024年10月3日参照
- 6) ノバルティスファーマ株式会社：クロザリル適正使用委員会,
<https://www.clozaril-tekisei.jp/>, 2024年10月3日参照
- 7) サノフィ株式会社：サブリル処方登録システム,
<https://srsjapan.com/SRSP/public/top/select-login>, 2024年10月3日参照
- 8) ムンディファーマ株式会社：ノルspanテープ適正使用推進 WEB サイト Norspan.jp,
<https://norspan.jp/system/noLogin/>, 2024年10月3日参照

