ＤＩニュース　No.608　2020.3.25（水）
埼玉協同病院薬剤科

2019年度　副作用被害救済制度申請のまとめ

今年度は医薬品副作用被害救済制度の申請を４件行いました。当院で申請した４件について概要を報告します。

『医薬品副作用被害救済制度』とは

病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済を行うものです。ただし、昭和55年5月1日以降に発生した副作用によるものに限られます。

※詳しくは、PMDAホームページ（https://www.pmda.go.jp/）をご参照ください。

■症例①

〈　ボノサップパックによる多形滲出性紅斑　〉

H.ピロリ除菌のため当院でボノサップパック開始。７日間の内服終了直前より背部掻痒感出現するも飲みきり終了した。翌日当院外来を受診。紅斑多発散在、癒合、浸潤あり。眼瞼浮腫や眼充血も認められ多形滲出性紅斑の診断。入院しステロイド治療開始された。

■症例②

〈　レボフロキサシン錠、アセトアミノフェン原末による固定薬疹　〉

風邪症状にて他院より上記を含む感冒薬が処方される。帰宅し服用後口唇の腫脹が出現した。翌日当院皮膚科を受診。被疑薬２剤を中止。固定薬疹の診断にてステロイド治療が開始された。さらにその翌日も改善がなく受診。口腔内の疼痛があり内服できず。入院となった。

■症例③

〈　ロキソプロフェンNa錠、レバミピド錠によるアナフィラキシー　〉

他院にて膝の痛みに対して上記２剤が開始される。服用後蕁麻疹出現。その後も服用を継続したが、９日目に呼吸困難感出現し救急搬送。血圧低下が認められ、被疑薬を２剤中止。アナフィラキシーとしてアドレナリンやステロイド等で治療開始された。

■症例④

〈　ヒダントールＤ錠によるスティーブンス・ジョンソン症候群　〉

他院入院中に悪性症候群による痙攣に対して被疑薬開始。その後皮疹、眼充血、口唇びらん認められ当院へ転院。被疑薬中止。スティーブンス・ジョンソン症候群と診断。ステロイド治療が開始された。

申請のための手続きや料金が発生するため、申請を行う際、支給される症例かどうか検討した上で行う必要があります。
医薬品副作用被害救済制度の申請や不明な点ついては、薬剤師または社会福祉士へお気軽にご相談ください。

－今月号の目次－

①＜今月のトピック１＞2019年度　副作用被害救済制度申請のまとめ・・・・P1
②＜今月のトピック２＞当院で処方可能な喘息治療薬一覧・・・P2　別紙1/2
③＜今月のトピック３＞２剤併用抗血小板療法について・・・P2
④＜ＤＩ情報＞採用薬変更のお知らせ・・・・・・・・・・P3/4

当院で処方可能な喘息治療薬一覧（別紙）

当院で処方可能な喘息治療薬一覧をまとめました。
患者さんの状態に応じた使い分けや採用薬への切り替え時の用量換算にご参照ください。
薬価は 2020 年 4 月 1 日からのものとなっていますのでご注意下さい。

２剤併用抗血小板療法について

２剤併用抗血小板療法（dual antiplatelet therapy; DAPT、「ダプト」と読みます）は出血のリスクが高まるため、血栓症のリスクと比較して適切な投与期間が求められます。

そのため、各学会より DAPT の至適期間の推奨が出されています。
＜併用期間の目安＞
例）・ＰＣＩ(経皮的冠動脈インターベンション）後･･･6 ヵ月～12 ヵ月
　　・心原性脳塞栓症を除く脳梗塞後･･･3 週間～1 ヵ月

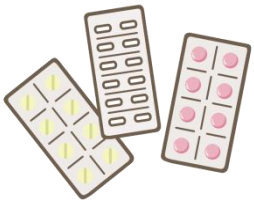
＜単剤に減らすための問い合わせの目安＞
・PCI 後であれば 1 年後
・脳梗塞後であれば 1 ヵ月後

※血栓症を繰り返している、または血栓症や再狭窄等のリスクの高い患者では出血リスクと比較しながら投与を継続することもあることに留意する。

［参考］

急性冠症候群ガイドライン［2018 改訂版］	推奨クラス
ステント留置後は、アスピリン（バイアスピリン、バファリン）とクロピドグレル（プラビックス）またはプラスグレル（エフィエント）を 6～12 ヵ月間併用投与する。	I

脳卒中ガイドライン［追補 2019］	推奨クラス
抗血小板薬２剤併用（主にアスピリンとクロピドグレル）は、発症早期の心原性脳塞栓症を除く軽症脳梗塞もしくは一過性脳虚血性発作（TAI）患者の、亜急性期までの治療法として勧められる。	B



また、抗凝固薬を含む３剤併用療法は非常に出血リスクが高まるため、できるだけ短期間の使用に留めるべきです。３剤併用の場合は投与期間の目安を確認し、特に注意をお願いします。

［参考］

急性冠症候群ガイドライン［2018 改訂版］	推奨クラス
出血リスクが高い心房細動を合併する PCI 施行患者に対して、抗凝固薬と DAPT の３剤併用療法の長期継続はすべきではない。	Ⅲ Harm

DI情報

【副作用報告】 DI委員会2月報告

No	薬効分類	被疑薬	副作用症状	グレード	院所	評価
1	テトラサイクリン系抗生物質	ビブラマイシン錠 100mg	頭痛	1	秩父	可能性有り
2	降圧利尿剤	トリクロルメチアジド錠 1mg「トーワ」	尿酸値上昇	1	秩父	可能性有り
3	経口表面麻酔剤	キシロカインビスカス 2%	皮疹 そう痒	1 1	秩父	可能性有り
4	慢性疼痛治療剤	トアラセット配合錠「オーハラ」	傾眠 悪心 幻覚	1 1 1	西協同	可能性有り
5	H.ピロリ除菌治療剤	ボノサップパック 400	薬疹 掻痒	2 1	おおみや	可能性有り
6	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」	倦怠感 筋肉痛	1 1	かすかべ	可能性有り
7	H.ピロリ除菌治療剤	ボノサップパック 400	蕁麻疹	1	かすかべ	可能性有り
8	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	プラバスタチン Na 錠 5mg「オーハラ」	腰痛 CK 上昇	1 1	かすかべ	可能性有り
9	高親和性 AT_1R ブロッカー	オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」	下痢、 体重減少	2	川口	可能性有り
10	経口用セフェム系抗生物質	セフジトレンピボキシル錠 100mg「トーワ」	発疹 掻痒感	1 1	川口	可能性有り
11	HMG-CoA 還元酵素阻害剤 抗ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ性利尿・降圧剤	アトルバスタチン錠 5mg「サワイ」 スピロノラクトン錠 25mg「トーワ」	肩・腕の痛み 乳房痛	1 1	川口	可能性有り
12	精神安定剤	エチゾラム錠 0.5mg「アメル」	掻痒感	1	川口	可能性有り

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】

薬剤名	内容	変更内容/今後のﾌｫﾛｰ
ジャディアンス	患者からジャディアンス内服で頻尿が気になるとのこと（2時間ごとにトイレにいきたくなる） 現在自己管理であるが内服をあまりしていないとのこと　中止するか相談	血糖も落ち着いているので、中止で問題なし 中止の指示を依頼している 血糖問題無く退院。
リクシアナ	右股関節骨折術後、リハビリ目的で転院。下肢深部静脈血栓症予防でリクシアナを約１ヶ月継続している。継続の有無について確認。	活動度も上がってきており、DVT を考慮する所見がないことから、持参薬飲みきり終了となった。
シベンゾリン	検査技師より、シベンゾリン血中濃度が 359（↑）で、基準値（70～250ng/ml）を超えていると報告を受けた医師は、シベンゾリン減量のプランを立て、「次回からシベンゾリンは 100mg→50mg へ減量」としていた。しかし、ご本人に確認したところ「（血中濃度測定日の）朝、服用してきた」とのこと。更に、採血との関係では服用 2 時間後くらいだったことがわかり、医師に報告。ほぼピーク時の濃度が測定されていたものと推察され、シベンゾリン 100mg のままを提案。	シベンゾリンは 100mg/day で変更なし。身長、体重、Scr から、Ccr36mL/min。血中濃度測定時は、朝服用してこないことを再度徹底し、身長、体重、腎機能の評価（Scr）を行うことを所内で共有した。

【採用薬変更のお知らせ】（県連薬事委員会２月報告より）

新規採用・新規試用 ⇐ 採用削除

変更理由	メーカー	薬品名	薬価	メーカー	薬品名	薬価
後発品への変更	高田製薬	モメタゾン点鼻液 50μg「タカタ」56 噴霧用 （※）協同病院以外の院所 協同はモメタゾン点鼻液 50μg「杏林」を採用としているため	710.5 円/本	杏林製薬	ナゾネックス点鼻液 50μg56 噴霧用	1729.3 円/本
販売中止による変更	田辺三菱	DT ビック	薬価収載無し	武田薬品	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」	
他社製品への変更	日本ジェネリック	酸化マグネシウム「JG」（0.5g/包）	1.01 円/g	健栄製薬	重質酸化マグネシウム「ケンエー」（0.5g/包）	1.54 円/g
販売中止				鶴原製薬	ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」	5.5 円
採用削除	アレジオン LX 点眼液に切り替える			参天製薬	アレジオン点眼液 0.05%（5mL/本）	356.3 円/mL
後発品へ変更	沢井製薬	タルチレリン OD 錠 5mg「サワイ」	429.2 円	田辺三菱	セレジスト OD 錠 5mg	944.9 円
	セルトリオン	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg/150mg「CTH」	0214 円/150mg	中外製薬	ハーセプチン注射用 60/150	44215 円/150mg
新規試用	大塚製薬	エルカルチン FF 静注 1000mg シリンジ	1,006 円	ルアーロックタイプからスリップタイプに変更		
	ノボ	ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg		ジェノトロピン販売遅延の間の代替薬として		

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院薬剤科　ＤＩ室（内線 9404）までどうぞ
担当　牧野・中村・山田・木村・相良