

Drug Information News (2020年12月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 377 2020年11月) の概要

【詳細は医薬品医療機器総合機構 HP (<https://www.pmda.go.jp/>) から参照可能です】

2. 効能等追加承認情報
3. PMDA からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ
4. 医薬品の取り違え注意

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 377 2020年11月) の概要

(1) 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、令和元年度の調査によると、一般国民における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について紹介されています。

(2) 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

1. ボノプラザンフマル酸塩

(4) 使用上の注意の改訂について (その 317)

1. <消化性潰瘍用剤> ボノプラザンフマル酸塩
2. <代謝拮抗剤> シタラピン (400mg 製剤及び1g 製剤を除く)
3. <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> タゾバクタム・ピペラシリン水和物
4. <その他の抗生物質製剤>
 - (1)ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
 - (2)ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール

(5) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略)

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2020/10/29	オキシコンチン TR 錠 5mg、同 TR 錠 10mg、同 TR 錠 20mg、同 TR 錠 40mg	オキシドロン塩酸塩水和物	塩野義	慢性疼痛に対する効能・用法等追加

3. PMDA からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ

● エルデカルシトールによる高カルシウム血症と血液検査の遵守について

- 骨粗鬆症薬であるエルデカルシトールの投与中には定期的に血清カルシウム値を測定するよう、添付文書にて注意喚起されていますが、高カルシウム血症を認めた副作用報告において、血清カルシウム値が定期的に測定されていない事例が依然として見受けられます。
- エルデカルシトールを投与する際は、添付文書の記載事項を確認し、定期的に血液検査を実施するとともに、高カルシウム血症の症状発現に注意してください。

4. 医薬品の取り換え注意

● 「ルパフィン錠 10mg」と「ルセファイ錠 2.5mg/5mg」との取り換え注意のお願い

(帝國製薬株式会社/田辺三菱製薬株式会社/大正製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000237136.pdf>

- 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、ルパフィン錠 10mg とルセファイ錠 2.5mg/5mg の処方誤り及び調剤時の取り換え事例が、複数報告されています。
- これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には、薬効及び販売名等を今一度ご確認ください。

● 「サイレース」と「セレネース」との販売名類似による取り換え注意のお願い

(エーザイ株式会社/大日本住友製薬株式会社)

<https://www.pmda.go.jp/files/000237438.pdf>

- 販売名の類似により、誤処方・誤調剤・誤投与の事例がくり返し発生しています。
- 特に、夜間あるいは容体急変時に投与される場合など、販売名の聞き間違い、見間違いにご注意ください。
- 販売名類似による取り換え防止のため、処方時、調剤時に今一度、販売名及び効能又は効果をご確認ください。