

CONTENTS

院内のIN版は天然色！

| | | |
|---|---------------------|----|
| ① | 東日本大震災のクスリへの影響 | 1頁 |
| ② | DSU197 | 2頁 |
| ③ | 医薬品医療機器安全性情報277・278 | 3頁 |
| ④ | 薬が高くなりました | 4頁 |

今、ネット上では「ただちに詐欺」という造語が流れています。

院内広報誌なので不穏当な発言は避けたいが、とにかく、政府・マスコミの情報の出し方が、ロジックの破綻以前の酷い状態で、信憑性が無くなった。

「ただちに健康に影響はありません」と言い、原発事故レベル5でも「安全」、放射性物質が降ってきても「安全」、食品が汚染されても「安全」、もう何でもかんでも「安全」。

一方で、野菜の出荷制限があり、水道飲用不可があり、屋内退避命令があり。

じゃあ、危険なんじゃないかと言えば、また「安全」と言う。

危険が一つも無いじゃないか！

今までの「安全基準」は何？ 空中線量測定意味は何？ 海外食品からセシウムが370ベクレル以上検出されたら「危ない」と突っ返した今までの輸入制限は何？

米国科学アカデミーは、「いかなる線量も危険性はある」と述べている。

原発事故レベル5に至っても「全てが安全」では理屈が通らない。市民を不安にさせない配慮は理解するが、TV画面に原子力推進派教授だけ出して、殊更に安全を強調させすぎると、逆に「全てが不安」になる。「ただちに詐欺」などと言われないう、**「安全」と「危険」の両方をちゃんと伝えない今、混乱は収まらない。**

ちょっと前置きが長すぎましたが、医薬品メーカーの工場や配送拠点が被災しています。物流が止まった商品もあります。さらに、不屈な輩が、クスリの買占めをやっているようで、薬品問屋が配送制限をかける事態になっています。

当院にとって最も問題は、院外薬局が在庫確保できるかどうか。外来処方分を院内で対処すれば、**当院だって2日以内にパンクします。**今のところ以下の商品については、処方に配慮が必要な場面が出るとお思いますので、ご協力を願います。

- ◆ チラーチンS：4月中旬回復予定：1ヵ月を限度に処方しつつ、粘るしかない。
- ◆ 透析液（個別連絡通り）：回復不透明：9Lの代納等、相談しながら対処
- ◆ テレミンソフト坐10：富士フィルム「デルデランス10」へ採用変更し処方で決着。
- ◆ マイクロファイブプラス（注射針）：代替も困難：4月中旬回復目処まで処方量制限し耐える
- ◆ モーラス（ソップ）：5月にパップ60は供給不能へ。テープL40は小包装で対応
- ◆ イソプリキット：1/3以下の供給も無く、事実上継続不可。食品等へ変更願う。
- ◆ ツムラ漢方（18品目）：当面品薄：院外は薬局の入手可能なメーカー品で対処願う
- ◆ 生食500ml洗浄用2口：回復不透明：大塚生食細口開栓500mlを確保。変更。
- ◆ ディスオーパ（内視鏡洗浄消毒剤）：アセトで対処完了だが、検査自体自粛へ。
- ◆ アレロック：再入荷絶望的（福島・静岡被災）。全面的に処方変更で願います。

院内も確保・代替に努力しますが、院外薬局在庫が4月中旬まで耐えられれば光明が見える予測になっています。従って代替や日数等の制限に、柔軟に対処願います。

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会
〒100-8585 東京都中央区日本橋本町2-1-5

2011. 3
No. 197

この紙面では
採用薬のうち
最重要・重要
について掲載しています
その他詳細は院内LANで。



速やかに改訂添付文書を作成します

インバイド 分包30ml インソルビド

213 利尿剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|--------------------------------|---|
| [禁忌]追記 [副作用]の「重大な副作用」新設 | 「本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

温清飲 五淋散

520 漢方製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------|---|
| [副作用]の「重大な副作用」追記 | 「間質性肺炎： 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 |

三黄瀉心湯

520 漢方製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|------------------|--|
| [副作用]の「重大な副作用」追記 | 「間質性肺炎： 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 「肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

副作用等の情報はDSUと重複するので
そちらをご覧ください

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策について （マイロターグ点滴静注用5mg：ファイザー）

●当院採用薬で無いため、要点だけ記す。

米国においては、本剤の臨床的有用性に関し、Southwest Oncology Group (SWOG)が、未治療のCD33抗原陽性のAML患者を対象として、標準的な寛解導入療法に本剤を併用した群及び地固め療法後に本剤を追加投与した群について試験(S0106試験)を実施してきたが、平成21年12月に本剤の臨床的有用性が示されないとする試験結果が公表。

米ファイザー社は、臨床的有用性が示されないという結果が得られたことから、平成22年6月21日、本剤の承認を自主的に取り下げることを公表、同年10月15日に販売を中止。

既に日本国内で承認をしていたので、米国の販売中止を受けて、再度検討したが、本剤のリスク・ベネフィットバランスは以下の通り、承認時と変わるものでないと判断。

① 本剤の承認された効能・効果、用法・用量は他に再寛解導入療法の適応がない再発・難治例への本剤単独投与であるが、米国における本剤の自主的承認取り下げのきっかけとなったS0106試験は、これと異なる患者群(60歳未満の初発例)及び使用方法(他の標準治療との併用投与及び地固め療法後の追加投与)にて実施されたものであり、この試験成績のみから国内における本剤の有用性に及ぼす影響を評価することは適切ではない。

② 使用成績調査において得られた情報からは、本剤の有効性に関する判断は承認時と変わるものではなく、新たな安全性に関する問題点は見出されていない。

下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

●永久留置型の下大静脈フィルターを長期にわたり留置していた患者において、フィルターの移動及び破損、並びにそれに伴う塞栓、下大静脈の穿孔などが国内外で報告されている。このような状況を踏まえ、使用上の注意に下大静脈フィルターを使用する場合の注意事項を追記した。

【安全対策】

○フィルターの長期留置に伴い破損等のリスクがあること
○長期留置の際は定期的なフィルターの状況の確認が必要であること
○フィルター留置の必要性がなくなった患者に対しては抜去を検討すべきこと
などについて警告へ記載するよう、平成22年12月3日付けで改訂指示を行った。

(1)「永久留置型」の下大静脈フィルター

本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルターの状況を確認すること。なお、フィルターの破損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

(2)「永久留置型」でかつ一定期間内であれば専用の機器を用いて抜去が可能な製品 (Retrievableタイプ)

上記(1)に加え、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましいこと。

PMDAメディナビを活用した安全対策の推進について

●これらの情報のメールによる発信サービスのことで、当院は既に対応済みです。

クスリが高くなりました



医薬品の「薬価」が新薬・抗がん剤を中心に高くなりました。

1錠8800円の内服薬には驚きましたが、個人輸入で100錠2万円くらいだったものが、1錠で6570.4円になったり、同じ成分で含有量が少なくなったのに、薬価が数10倍に跳ね上がった。 (エクセグラン100mgは38.5円、同成分のトレリーフ25mgは1084.9円)

既に患者さん方から、負担が厳しいとのご意見も多々出ていますが、私見として、「新医薬品産業ビジョン」と「ジェネリック推進政策」とのバランスの上で、「新薬企業の保護」という観点から、今後も医薬品費用は、増え続けると思われます。

2007年に「新医薬品産業ビジョン」が示されました。

自動車産業等の機械系産業は、BRICs (ブラジル・ロシア・インド・中国) に持っていかれる中、医薬品開発可能な国は、米・英・日・独・スイス等に限定されることから、日本の基幹産業として医薬品業界を、官民一体で育てることを目標。

新医薬品産業ビジョン (2015年)

- 創る ▶ 創薬基盤の強化と橋渡し研究の推進により
世界トップレベルの新薬を創出している
- 育てる ▶ 治験を含む臨床研究の活性化、評価科学の確立により
アジアにおける新薬開発ネットワークの中核となっている
- 使う ▶ アンメットニーズに応える革新的新薬を上市し、
新薬と情報へのアクセスが改善されている
- 担う ▶ **国際競争力のある日本のリーディング産業となっている**

国内には、既にドラッグラグ (世界に比べて、新薬の投入が遅い) の問題もあることから、多額の費用を要する医薬品治験等の企業負担部分を、担保してあげないと、医薬品開発速度は速まらない。

ジェネリック推進での、先発開発メーカーの減収分も補う必要も出てきた。

そういった中での薬価改訂では、以下のような露骨な表現も出てきました。

平成20年度薬価制度改革の骨子

【類似薬効比較方式】

●新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとする。画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。(結果:画期性加算70~120%、有用性加算Iで35~60%)

●臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとする。(結果:有用性加算IIで5~30%)

【原価計算方式】

●革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。

外国価格以上を目指すのですから、当然、価格は高くなることが予想される上に、本年度のように「新薬創出加算」(従来は、薬価改訂ごとに薬は安くなっていたが、今後は、値引きしないで売れば薬価を切り下げない制度)を定め、事実上、納入価も統制されました。問屋・病院・患者・保険者負担が増えた分は全て、文字通り「新薬創出」を目的として医薬品メーカーへ還元される仕組みです。

保険者は既に悲鳴を上げている現状や、既に進むメーカーの空洞化(薬学部卒業しても、メーカー研究所は閉鎖され就職が無い)を見ると、暗澹たる気分ですが。