



2024年度 下半期号
浦添総合病院 医薬品情報誌
担当：川上・本村

- ・ワクチンの「今」を知ろう！
- ・注射剤の配合変化について
- ・遮光が必要な薬剤
- ・シックデイ時のお薬使用について
- ・副作用報告/副作用被害救済制度とは

ワクチンの「今」を知ろう！



最近はいろんなワクチンがあるよね。
でも難しくてよくわからないなあ。

選択肢が増えたのはいいことだね。
今年発売された製品をみてみよう！



フルミスト点鼻液(経鼻弱毒生インフルエンザワクチン)

対象:2歳~18歳

使用方法:各鼻腔に1噴霧ずつ

弱毒生インフルエンザウイルスが鼻咽頭部で増殖し、局所及び全身における液性免疫、細胞性免疫の誘導が期待されます。

注意点:ゼラチン・鶏卵・鶏肉アレルギー、妊婦の方は投与できません。



point

- 注射しないので痛みがほとんどない
- 1回の投与で終わる(既存の注射タイプは2回接種が必要)

コスタイベ(レプリコン新型コロナウイルスワクチン)

対象:18歳以上

使用方法:生理食塩液10mLで溶解し1回0.5mLを筋肉内に注射

従来のmRNAワクチンとは異なる自己増殖型。高い抗体価を持続させるのに優れており、有害事象の発生頻度や期間は既存のワクチンと同程度とされています。

注意点:粉末製剤なので生食による溶解が必要。



point

- 追加免疫の場合、中和抗体価の上昇が約6ヶ月維持することが確認されている



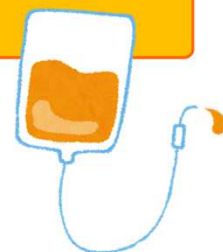
浦添総合病院で使用しているワクチンは何だろう？

当院では、
・インフルエンザHAワクチン「ビケン」
・ダイチロナ筋注「第一三共」(COVID-19ワクチン)
を採用しているよ。どちらも国産だね！
ワクチンは自分や周りの大切な人たちを守るもの。
正しい情報を知って選択しよう！



これらは上記製品の使用を推奨するものではありません。
予防接種について不安がある方は医療機関へ相談しましょう。

注射剤の配合変化について



注射剤は単独使用が原則として開発されていますが、患者さんの苦痛軽減や業務効率化の観点から複数の注射剤が混合されることがあります。

2種類以上の薬剤を混合することで生じる物理的、化学的な変化を「配合変化」といいます。

✓ 注射剤配合変化の主な要因

- ①物理的变化: 溶解性、薬剤の吸着
- ②化学的变化: 濃度、pH、酸化・還元反応、加水分解、光分解、凝析・塩析出
- ③その他: 着色、イオン反応

配合変化はpHの移動に伴うものが一番多いといわれています。

(注射剤は主薬の安定化や可溶化を目的に、酸または塩基でpH調節されています。そのため他の注射剤との配合により製剤のpHが移動すると安定性の低下や沈殿などが見られます。)

✓ 配合変化を起こしやすい主な酸性注射剤及び塩基性注射剤



種類	一般名	pH
酸性注射剤	ドパミン塩酸塩	3.0~5.0
	ミダゾラム	2.8~3.8
	アドレナリン、ノルアドレナリン	2.3~5.0
塩基性注射剤	フェニトインナトリウム	約12
	フロセミド	8.6~9.6
	オメプラゾールナトリウム	9.5~11.0

✓ その他(様々な溶解液との配合変化)

一般名(薬剤名)	溶解液	添付文書上の記載
ナファモスタットメシル酸塩 注射用	ブドウ糖 注射用水	白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、 生理食塩液 又は無機塩類を含有する溶液を バイアルに直接加えない こと
アンピシリンナトリウム注射用 (ビクシリン注射用)	生理食塩水 ブドウ糖	溶解後は速やかに使用 すること
トラスツズマブ(ハーセプチン)	注射用水	ブドウ糖溶液と混合した場合、タンパク凝集 が起こるため混合は避ける
含糖酸化鉄注射液(フェジン静注)	ブドウ糖	pH等の変化により配合変化が起こりやすい (生食 では多量の鉄イオンが生じる → 発熱、悪心、嘔吐の原因)
カルペリチド(ハンブ注射用)	注射用水 (ブドウ糖)	注射用水5mLに溶解し、必要に応じて 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈 (直接生食で溶解 すると 塩析 を起こす)



pH移動に伴う配合変化はpH変動スケールである程度推測できます。
疑問点があれば薬剤部へ!

遮光が必要な薬剤

一部の輸液や薬剤の投与時には「遮光カバー」が用いられます。これは**光分解による含量低下**を防いだり、**安定性**を保つために必要なことです。光分解を受けやすい代表例は、ビタミン(特にA, B2, B12, K)です。



✓ 当院採用薬の投与時に遮光が必要な注射薬・輸液

	販売名(一般名)	添付文書の記載(適用上の注意)
静脈栄養関連	エルネオパNF輸液	ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。
	マルタミン注射用	
	ビタメジン静注用	ビタミンの光分解を防ぐため、遮光に留意すること。
	ケイツーN静注用 (メナテレノン)	点滴静注する場合は、本剤の光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。
	メチコバル注射液	光分解を受けやすいので、開封後直ちに使用するとともに、遮光に留意すること。
抗悪性腫瘍薬	カンプト点滴静注 (イリノテカン塩酸塩水和物)	本剤は光に不安定なので直射日光を避けること。また、点滴時間が長時間におよぶ場合には遮光して投与すること。
	シスプラチン注 シスプラチン点滴静注	
	エンハーツ点滴静注用 (トラスツズマブ デルクステカン)	点滴バッグを遮光すること。
抗真菌薬	ミカファンギンNa点滴静注用	光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える時には点滴容器を遮光すること。 (点滴チューブを遮光する必要はない)

[各医薬品添付文書より]

当院ではその他、アリナミン注射液、アリナミンF100注、カルシトリオール静注液やアスコルビン酸注、フォリアミン注射液などのビタミン製剤を混合した輸液についても、遮光下での投与を推奨しています。



KCL点滴に遮光は必要？

参考資料

1. 相澤学, ゆる〜覚える配合変化, じほう

KCLは輸液に混注した際、均一に混ざり合っているか目視確認するために、リボフラビン(ビタミンB2)で黄色に着色されています。リボフラビンは薬効に関係なく、着色剤として入っているだけなので、投与中の遮光は“不要”です。

シックデイ時のお薬使用について



シックデイとは？

→糖尿病の方が、感染症にかかり、熱が出る・下痢をする・吐く、また食欲不振によって食事ができない時のことをいいます。

- ・水分がとれないと脱水による**高血糖**状態になり
また、**急性腎障害リスク**が上がってしまう、...
- ・食事をとらず薬だけで**低血糖**状態に、...

自己判断でお薬を中止することなく、適切に使用して頂く必要があります。

問題点

✓シックデイ時に休薬を検討する薬剤



薬剤	一時休薬を検討すべき理由
NSAIDs 利尿薬 RA系阻害薬	脱水状態で急性腎障害のリスクが高まるため
ビグアナイド系	乳酸アシドーシスのリスクが高まるため
SGLT2 阻害薬	ケトアシドーシスのリスクが高まるため (慢性心不全患者においては病態に応じて判断)
活性型ビタミンD製剤	高カルシウム血症や急性腎障害の発症予防のため
イメグリミン	メトホルミンと類似の化合物でミトコンドリア呼吸鎖へも作用する点、腎機能障害時には排泄遅延による血中濃度の上昇が見られるため

参考文献:薬局vol.75No.5 南山堂 p.46 表5

✓患者状態を見て使用するか判断が必要な薬剤

①インスリン分泌促進薬[SU薬、速効型インスリン分泌促進薬(グリニド系)]

→食事摂取不良である場合は調整の必要があります。

②α-グルコシダーゼ阻害薬

→消化器症状の強い時には中止する必要があります。

③インクレチン関連薬(DPP4阻害薬、GLP1阻害薬)

→シックデイの間の使用については、現在合意は得られていなが、GLP-1作動薬については、血糖自己測定値を参考に、インスリンへの切り替えを含めて対応する必要があります。

✓インスリン使用について

①原則として、中間型または時効型インスリン注射の継続をする必要があります。

(ランタス注、ヒューマリンN注、インスリングルルギンBS注など)

②追加インスリンは食事量(主に糖質)、血糖値、ケトン体に応じて調整する必要があります。

(頻回に血糖値/ケトン体の測定を行う)

参考文献:糖尿病診療ガイドライン2024



《まとめ》糖尿病の患者さんへシックデイ時には、医療機関を受診していただくよう伝えましょう。

また、自己判断でお薬を中止しないで医療機関の指示に従って適切にお薬を使用して頂くよう説明しましょう。

2024年度副作用報告症例

70代 男性 (Aさん)
アブレーション目的での入院

※当院で実際にあった症例を一部変更しています

X日 血管造影剤使用時にアナフィラキシー症状。
心房細動へ移行しその後心停止あり。
ECMO導入。気管挿管。
X+2日 心機能回復傾向。ECMO離脱。
Kounis症候群の疑いと診断
X+8日 抜管。意識状態も改善見られる。
X+38日 状態安定となり、アブレーション実施。
X+40日 退院



Kounis症候群とは

アレルギー反応によって心臓の血管(冠動脈)がけいれんし、狭心症や心筋梗塞を引き起こす病気。

【原因】

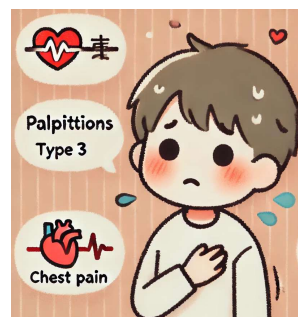
薬剤、食物、ハチ/クラゲの毒など

【症状】

胸の痛み、息苦しさ、動機など

【頻度】

非常にまれ



今回の症例は、過去にアレルギー/副作用歴がない方。防ぐのは困難だったと思われる症例です。
元気な状態で退院したけど、この症例から学べることは誰でもいつでも副作用は起こりえるということだね！

薬剤部はこういう副作用症例をPMDAに報告して、医薬品の安全性向上、患者のリスク低減、医療全体の質の向上に繋がっています。
そして副作用に苦しむ患者さんを救う制度もあります！



Point

それが『副作用医薬品救済制度』
どんな制度なのか見ていきましょう！

副作用医薬品救済制度とは

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。

いざという時のために

お薬だから、暮らしに欠かせない。

お薬は正しく使っても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

おくすり 様

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度相談窓口 0120-149-931

詳しくは「副作用 救済」または「PMDA」で検索。

医薬品 副作用被害 救済制度とは？

よくあるご質問に私がお答えします。ドクトルQ

病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに重い副作用が生じ、入院したりその後には障害が残ったりした場合には、医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が対象となっており発生した副作用による健康被害が対象となります。

Q. 請求はどのようにすればよいですか？

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご家族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。

Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。

- 入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
- ①医療費 ②医療手当
- 日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
- ③障害年金 ④障害児童養育年金
- 死亡した場合
- ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。

Q. 救済の対象にならない場合がありますか？

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

- ①医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
- ②対象除外医薬品による健康被害の場合
- ③法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合
- ⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた場合

①「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。

Q&Aにもありますが、医薬品を適切に使用していることが給付の条件の1つとなっています。副作用報告から被害救済制度へ繋げていきたいと考えているので皆さんからの副作用報告もお待ちしております！

「副作用かな？」と思ったときには、ぜひ薬剤師へお声かけください♪

2024年度 PMDA報告実績 (2025年2月時点)

症例	被疑薬として最も疑わしい薬剤	副作用等の名称
1	バラシクロビル	アシクロビル脳症
2	カロナール	重症薬疹(SJS)
3	アリピプラゾール	横紋筋融解症
4	デノシン	薬剤性脳症
5	バクトラミン	薬疹
6	ビソノテープ	薬疹
7	バクトラミン	薬疹・発熱
8	イオパミドール	Kounis症候群