



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.22 No.10 (2024/05/09)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

#### 【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.45 No.1
  - 医薬品安全使用のための注意喚起一家庭内での偶発的中毒の防止 .....2

#### 過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

#### 新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

## 各国規制機関情報

Vol.22(2024) No.10(05/09) R01

### 【NZ MEDSAFE】

- 医薬品安全使用のための注意喚起—家庭内での偶発的中毒の防止

Medicine safety reminder: avoid unintentional poisoning in the home

Prescriber Update Vol.45 No.1

通知日:2024/03/07

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2024/Medicine-safety%20reminder-avoid-unintentional-poisoning-in-the-home.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-45-No.1-March-2024.pdf>

### ◇重要なメッセージ

- 一部の医薬品は、少量であっても、ヒトやペットに対して強い毒性を示すことがある。
- 幼児は特に、医薬品による偶発的中毒のリスクに晒されている。
- 適正に使用しなかった場合に有害となることが知られている医薬品を処方する際には、安全を重視した処方を検討すること。
- 患者に対し、以下のことに留意するよう注意喚起すること。
  - すべての医薬品は、小児およびペットから見えないところで、かつ手の届かないところに保管すること。
  - 処方箋薬の共有(使い回し)は決してしないこと。



小児およびペットでは、医薬品を含め、家庭内にあるものが、しばしば偶発的中毒の原因となる<sup>1,2)</sup>。毎年、就学前児のいる家庭の約20%で中毒が起こっている<sup>3)</sup>。しかしながら、どの年齢であっても、家庭内にある医薬品によって中毒を起こし得ることを常に忘れないことが重要である<sup>4)</sup>。

またMedsafeは、ニュージーランド国内および国外において、fluorouracil (5-FU)クリームによるペットの致死的中毒例があったことを認識している<sup>5)</sup>。ニュージーランドの[‘Efudix’]<sup>A</sup>のデータシートおよび患者向け医薬品情報(CMI)<sup>B</sup>が最近改訂され、動物での安全性に関する助言が追加された<sup>6,7)</sup>。

### ◇一般的考慮事項

中毒に伴うリスクは、医薬品に関するさまざまな要因(当該医薬品の種類および量、曝露経路など)、ならびに患者の特性(年齢、体重、病歴など)に依存する<sup>8-10)</sup>。

多くの場合、曝露されても重篤な転帰となる可能性は高くないが、医薬品の中には、ごく少量でも重

<sup>A</sup> 5% w/w fluorouracilを含有するクリーム剤(ニュージーランドのデータシートより)(訳注)

<sup>B</sup> consumer medicine information

篤な毒性あるいは死亡を引き起こし得るものがある<sup>9-11)</sup>。

### ◇小児での中毒

ニュージーランド国立中毒センター<sup>C)</sup>にかかってくる電話の半分以上は5歳未満の小児に関するもので、1～3歳が最も中毒が起こりやすい年齢層である。この中には家庭内にある化学薬品や医薬品による中毒も含まれている<sup>1)</sup>。

5歳未満の小児での中毒において国立中毒センターに最も多く報告されている医薬品の例を表1に示す。

表1: 5歳未満の小児の中毒で最も多く報告されている医薬品の例\*

Paracetamol	抗炎症薬	抗甲状腺薬
マルチビタミン	抗ヒスタミン薬	抗菌薬
経口避妊薬	感冒・インフルエンザ治療薬	

\* 網羅的リストではない。

出典: National Poisons Centre. *Facts about childhood poisoning*. URL: [poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-g-issues-specific-to-young-children/view/facts-about-childhood-poisoning/](https://poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-g-issues-specific-to-young-children/view/facts-about-childhood-poisoning/) (accessed 15 January 2024)

小児において少量(1～2錠)で重大な毒性を引き起こすことのある医薬品の例を表2に示す。

表2: 小児において少量(1～2錠)で重大な毒性を引き起こすことのある医薬品の例\*

医薬品クラス	医薬品の例
カルシウムチャンネル遮断薬	Diltiazem, verapamil
オピオイド薬	Morphine, fentanyl
三環系抗うつ薬	Amitriptyline, nortriptyline
スルホニル尿素薬	Glipizide, gliclazide
痛風治療薬	Colchicine

\* 網羅的リストではない。

出典: bpac<sup>NZ</sup>. 2022. *Childhood poisonings: hazardous substances around the home* November 2022. URL: [bpac.org.nz/2022/docs/hazardous.pdf](https://bpac.org.nz/2022/docs/hazardous.pdf) (accessed 15 January 2024).

### ◇ペットでの中毒

多くの医薬品において、ペットはヒトとは代謝が異なる<sup>12)</sup>。ヒトでよく使われている医薬品の中には、ペットに強い毒性を示すものがある。例えば、抗炎症薬、paracetamol、感冒・インフルエンザ治療薬、抗ヒスタミン薬、抗うつ薬、ビタミン剤などである<sup>2,11,12)</sup>。

外用薬(クリーム、軟膏など)も、ペットが摂取すると(皮膚に塗布されたものをなめるなど)有害となり得る。特に5-FU、calcipotriol、あるいはminoxidilを含有するものは、少量であっても有害である<sup>13)</sup>。

### ◇安全性に関する助言

適正に使用しなかった場合に有害となることが知られている医薬品を処方する際には、安全を

<sup>C</sup> New Zealand National Poisons Centre

重視した処方を検討すること<sup>14)</sup>。

患者に対して以下のことに留意するよう注意喚起すること。

- すべての医薬品は、小児およびペットから見えないところで、かつ手の届かないところに保管すること。
- 処方箋薬の共有(使い回し)は決してしないこと。
- 医薬品は処方時のオリジナルの包装容器のまま保管し、食品とは別にしておくこと。
- 使用後は医薬品を直ちに片付けること。
- チャイルドレジスタンス・キャップはチャイルドプルーフではないため、十分注意を払うこと。
- 古い医薬品や未使用の医薬品は、安全に処分するため薬局に返却すること<sup>15,16)</sup>。

さらに、外用薬を使用している患者に対し、以下のことに留意するよう注意喚起すること。

- ペットに医薬品の容器に触れたりなめたりさせないこと、また医薬品が塗布された皮膚をなめさせないこと。
- 医薬品の使用後は十分手洗いすること。
- 塗布した医薬品が付着している可能性のあるもの(布、塗布用補助器具、衣類など)はすべて、安全に廃棄するか洗浄すること<sup>6,13)</sup>。

#### 関連情報

- 医薬品の安全性に関する情報サイト

Medsafe: [Taking medicines safely](#)

Healthify: [Medicine – safety tips](#)

- 医薬品に関する情報サイト

各医薬品の詳細情報は、データシートおよび消費者向け医薬品情報(CMI)を参照すること<sup>D)</sup>。

#### 文献および関連資料

- 1) National Poisons Centre. *Facts about childhood poisoning*.  
URL: [poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-issues-specific-to-young-children/view/facts-about-childhood-poisoning/](https://poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-issues-specific-to-young-children/view/facts-about-childhood-poisoning/) (accessed 15 January 2024).
- 2) Animal Poisons Helpline. *Most common animal poisons*. URL: [animalpoisons.com.au/common-poisons](https://animalpoisons.com.au/common-poisons) (accessed 15 January 2024).
- 3) National Poisons Centre. *Resources*. URL: [poisons.co.nz/resource/](https://poisons.co.nz/resource/) (accessed 16 February 2024).
- 4) Healthify. 2023. *Preventing poisoning* 18 August 2023. URL: [healthify.nz/hauora-wellbeing/p/preventing-poisoning/](https://healthify.nz/hauora-wellbeing/p/preventing-poisoning/) (accessed 19 February 2024).
- 5) US Food & Drug Administration. 2023. *Don't expose pets to prescription topical fluorouracil medicine for people* 3 May 2023.

<sup>D)</sup> データシートおよびCMIが検索できるサイト: <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp>

- URL:[www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/dont-expose-pets-prescription-topical-fluorouracil-medicine-people](http://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/dont-expose-pets-prescription-topical-fluorouracil-medicine-people) (accessed 15 January 2024).
- 6) iNova Pharmaceuticals (New Zealand) Limited. 2023. *Efudix New Zealand Data Sheet* 27 September 2023. URL: [www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/e/Efudixcr.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/e/Efudixcr.pdf) (accessed 15 January 2024).
  - 7) iNova Pharmaceuticals (New Zealand) Limited. 2023. *Efudix New Zealand Consumer Medicine Information* 27 September 2023. URL: [www.medsafe.govt.nz/Consumers/CMI/e/efudix.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/Consumers/CMI/e/efudix.pdf) (accessed 15 January 2024).
  - 8) Animal Poisons Centre. *Poisons information 24 hr hotline*. URL: [animalpoisonscentre.com.au/poisons-information-24-hr-hotline/](http://animalpoisonscentre.com.au/poisons-information-24-hr-hotline/) (accessed 19 January 2024).
  - 9) bpac<sup>NZ</sup>. 2022. *Childhood poisonings: hazardous substances around the home* November 2022. URL: [bpac.org.nz/2022/docs/hazardous.pdf](http://bpac.org.nz/2022/docs/hazardous.pdf) (accessed 15 January 2024).
  - 10) Starship Clinical Guidelines. 2017. *Poisoning – management of childhood* 13 June 2017. URL: [starship.org.nz/guidelines/poisoning-management-of-childhood/](http://starship.org.nz/guidelines/poisoning-management-of-childhood/) (accessed 15 January 2024).
  - 11) SPCA. *Human drugs that can poison your dog*. URL: [www.sPCA.nz/advice-and-welfare/article/human-drugs-that-can-poison-your-dog](http://www.sPCA.nz/advice-and-welfare/article/human-drugs-that-can-poison-your-dog) (accessed 19 January 2024).
  - 12) Animal Poisons Helpline. *Paracetamol and your pet*. URL: [animalpoisons.com.au/news/paracetamol-and-your-pet](http://animalpoisons.com.au/news/paracetamol-and-your-pet) (accessed 15 January 2024).
  - 13) Animal Poisons Helpline. *Are they toxic or not?* URL: [animalpoisons.com.au/news/are-they-toxic-or-not](http://animalpoisons.com.au/news/are-they-toxic-or-not) (accessed 15 January 2024).
  - 14) bpac<sup>NZ</sup>. Safer prescribing of high-risk medicines. *bpac<sup>NZ</sup> Article series*. URL: [bpac.org.nz/Series/pdf/safer-prescribing.pdf](http://bpac.org.nz/Series/pdf/safer-prescribing.pdf) (accessed 19 February 2024).
  - 15) National Poisons Centre. *Preventing poisoning in the home*. URL: [poisons.co.nz/articles-and-info/common-poisons-around-the-home/view/preventing-poisoning-in-the-home/](http://poisons.co.nz/articles-and-info/common-poisons-around-the-home/view/preventing-poisoning-in-the-home/) (accessed 15 January 2024).
  - 16) National Poisons Centre. *Pets get poisoned too*. URL: [poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-issues-specific-to-other-family-members/view/pets-get-poisoned-too/](http://poisons.co.nz/articles-and-info/poisoning-issues-specific-to-other-family-members/view/pets-get-poisoned-too/) (accessed 15 January 2024).

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.21 No.15 \(2023/07/20\) R01](#)

「ADHDおよび他の疾患の治療に用いられる処方精神刺激薬の安全な使用を促進するためFDAが警告の改訂を要求 — 誤用, 乱用, 嗜癖, および他者への譲渡に伴う重大なリスク」

[Vol.21 No.14 \(2023/07/06\) R01](#)

「すべてのオピオイド系鎮痛薬の処方情報を改訂して安全使用のための新たな指針を追加  
— 不必要な処方を低減するための改訂など」

[Vol.10 No.17\(2012/08/16\)R01](#)

「徐放性/長時間作用型のオピオイド鎮痛薬:FDAのREMS承認に関するQ&A」

## 薬剤情報

- ◎Paracetamol〔アセトアミノフェン, Acetaminophen (JP, USP), 非ピリン系解熱鎮痛薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Diltiazem〔ジルチアゼム塩酸塩, Diltiazem Hydrochloride (JP), Ca拮抗薬, 降圧薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Verapamil〔ベラパミル塩酸塩 (JP), Verapamil Hydrochloride, Ca拮抗薬, 不整脈・虚血性心疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Morphine〔モルヒネ塩酸塩水和物, Morphine Hydrochloride Hydrate (JP), モルヒネ硫酸塩水和物, Morphine Sulfate Hydrate (JP), オピオイド受容体作動薬, 麻薬性鎮痛薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Fentanyl〔フェンタニル, フェンタニルクエン酸塩, Fentanyl Citrate (JP), フェンタニル塩酸塩, Fentanyl Hydrochloride, オピオイド受容体作動薬, 麻薬性鎮痛薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Amitriptyline〔アミトリプチリン塩酸塩 (JP), Amitriptyline Hydrochloride, 三環系抗うつ薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Nortriptyline〔ノルトリプチリン塩酸塩, Nortriptyline Hydrochloride (JP), 三環系抗うつ薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Glipizide〔グリピジド, スルホニル尿素系薬, 糖尿病治療薬〕海外:発売済
- ◎Gliclazide〔グリクラジド (JP), スルホニル尿素系薬, 糖尿病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Colchicine〔コルヒチン (JP), 痛風治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Fluorouracil〔フルオロウラシル (JP), ピリミジン系代謝拮抗薬, 抗悪性腫瘍薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Calcipotriol〔カルシポトリオール, Calcipotriol Hydrate, カルシポトリオール水和物, 活性型ビタミンD3誘導体, 尋常性乾癬治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Minoxidil〔ミノキシジル, 高血圧治療薬, 発毛・養毛治療薬〕国内:発売済 海外:発売済  
※国内では医療用ではなく、発毛・養毛治療薬として一般用医薬品でのみ販売

以上

---

## 連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子