

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 343
2013年7月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○アダラートCR錠20mg/40mg (バイエル) の【用法・用量】が追記されました。

(下線部——追記箇所)

【用法・用量】 高血圧症

通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。なお、1日40mgで効果不十分な場合には、1回40mg1日2回まで増量できる。

腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。

狭心症、異型狭心症

通常、成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、最高用量は1日1回60mgとする。

○ペンレステープ18mg (マルホ) の【効能・効果】、【用法・用量】、用法・用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】 【用法・用量】

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

用法・用量の表

年齢	1回あたりの最大貼付枚数
3歳以下	2枚
4歳～5歳	3枚
6歳～7歳	4枚
8歳～9歳	5枚
10歳以上	6枚

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること（「小児等への投与」、「臨床成績」の項参照）。

○メインテート錠2.5mg/5mg (田辺三菱) の【効能・効果】、【用法・用量】、用法及び用量に関連する使用上の注意が追記されました。(下線部——追記箇所) ※0.625mgは追加効能なし

【効能・効果】 ・本態性高血圧症(軽症～中等症)

- ・狭心症
- ・心室性期外収縮

- ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
- ・頻脈性心房細動

- 【用法・用量】
1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、心室性期外収縮
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
 2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0.625mg経口投与から開始する。1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1.25～5mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。
また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。
 3. 頻脈性心房細動
通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回2.5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。
2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。
3. 慢性心不全の場合
 - (1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。〔「その他の注意」の項参照〕
 - (2) 本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。
 - (3) 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来した場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。
 - (4) 本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に減量し中止すること。
 - (5) 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。
4. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。

○ノイロトロピン錠4単位(日本臓器)の効能・効果に関連する使用上の注意が削除されました。

~~＝効能・効果に関連する使用上の注意＝~~

~~帯状疱疹後神経痛に用いる場合は、帯状疱疹発症後6ヵ月以上経過した患者を対象とすること。
(帯状疱疹発症後6ヵ月未満の患者に対する効果は検証されていない。)~~

○ドネペジル塩酸塩0D錠5mg「NP」(ニプロファーマ)の【効能・効果】、【用法・用量】、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部追記変更されました。

(旧)

【効能・効果】軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
2. 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。



(新)

【効能・効果】アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
2. 10mg/日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
3. 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。

○リファジンカプセル150mg（第一三共）の【併用禁忌】が追記されました。

（下線部——追記箇所）

【併用禁忌】1. 薬剤名等

HIV感染症治療薬

インジナビル硫酸塩エタノール付加物(クリキシバン®)

サキナビルメシル酸塩(インビラーゼ®)

ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト®)

ホスアンプレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ®)

アタザナビル硫酸塩(レイアタツ®)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を1/5以下に低下させると考えられている。

2. 薬剤名等

HIV感染症治療薬

デラビルジンメシル酸塩(レスクリプター®)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、デラビルジンの代謝を促進し、AUCを約100%低下させると考えられている。

3. 薬剤名等

HIV感染症治療薬

リルピビリン塩酸塩(エジュラント®)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルピビリンの代謝を促進し、C_{min}、C_{max}及びAUC₂₄をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。

4. 薬剤名等

HIV感染症治療薬

エルビテグラビル又はコビススタットを含有する製剤(スタリビルド®)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、エルビテグラビル及びコビススタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

5. 薬剤名等

ボリコナゾール (ブイフェンド®)

臨床症状・措置方法

ボリコナゾールの作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ボリコナゾールのCmax及びAUCをそれぞれ93%及び96%低下させると考えられている。

6. 薬剤名等

プラジカンテル (ビルトリシド®)

臨床症状・措置方法

プラジカンテルの作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、プラジカンテルの代謝を促進し、血中濃度を約100%低下させると考えられている。

7. 薬剤名等

タダラフィル (アドシルカ®)

臨床症状・措置方法

タダラフィルの作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、本剤(600mg/日)の併用で、タダラフィル(10mg)のCmax及びAUCをそれぞれ46%及び88%低下させると考えられている。

8. 薬剤名等

テラプレビル (テラビック®)

臨床症状・措置方法

テラプレビルの作用が減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、テラプレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。

○イトリゾールカプセル50 (ヤンセンファーマ) の【併用禁忌】が一部追記変更されています。

(下線部——追記箇所)

【併用禁忌】1. 薬剤名等

ピモジド (オーラップ®)

キニジン (硫酸キニジン®)

ベプリジル (ベプリコール®)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

2. 薬剤名等

トリアゾラム (ハルシオン®)

臨床症状・措置方法

トリアゾラムの血中濃度上昇、作用の増強、作用時間の延長があらわれることがある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

3. 薬剤名等

シンバスタチン (リポバス®)

臨床症状・措置方法

シンバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症があらわれやすくなる。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

4. 薬剤名等
アゼルニジピン (カルブロック®、レザルタス配合錠®)
ニソルジピン (バイミカード®)
臨床症状・措置方法
これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
5. 薬剤名等
エルゴタミン (クリアミン配合錠®)
ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット®)
エルゴメトリン (エルゴメトリンマレイン酸塩注®)
メチルエルゴメトリン (メテルギン®)
臨床症状・措置方法
これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
6. 薬剤名等
バルデナフィル (レビトラ®)
臨床症状・措置方法
バルデナフィルのAUCが増加しC_{max}が上昇するとの報告がある。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
7. 薬剤名等
エブレノン (セララ®)
臨床症状・措置方法
エブレノンの血中濃度を上昇させるおそれがある。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
8. 薬剤名等
ブロナンセリン (ロナセン®)
臨床症状・措置方法
ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
9. 薬剤名等
シルデナフィル (レバチオ®)
臨床症状・措置方法
シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルの併用により、シルデナフィルのC_{max}及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある)。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
10. 薬剤名等
タダラフィル (アドシルカ®)
臨床症状・措置方法
タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC_{max}がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。
機序・危険因子
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
11. 薬剤名等
アリスキレン (ラジレス®)
臨床症状・措置方法
イトラコナゾールカプセルの併用投与 (空腹時) により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。
機序・危険因子
アリスキレンのP糖蛋白 (P g p) を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。

本剤のP糖蛋白阻害作用により、アリスキレンの排泄が阻害されると考えられる。

12. 薬剤名等

ダビガトラン（プラザキサ®）

臨床症状・措置方法

ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大することがある。

機序・危険因子

ダビガトランのP糖蛋白（P g p）を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。



本剤のP糖蛋白阻害作用により、ダビガトランの排泄が阻害されと考えられる。

13. 薬剤名等

リバーロキサバン（イグザレルト®）

臨床症状・措置方法

リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、出血の危険性が増大するおそれがある（リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により、リバーロキサバンのAUC及びCmaxがそれぞれ158%及び72%増加したとの報告がある）。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの代謝及び排泄が阻害され、抗凝固作用が増強されと考えられる。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 302) 2013年6月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

成分名：イグラチモド

当院採用品：なし

販売名：ケアラム錠25mg、コルベット錠25mg

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 220 (2013.6)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ロキソプロフェンナトリウム水和物<経口剤> (ロキソニン錠／第一三共 錠「CH」／長生堂製薬＝日本ジェネリック)	
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれる ことがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が 次項へ 認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこ と。」
追記	「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇 等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意するこ と。」
☆パロキセチン塩酸塩水和物 (パキシル錠／グラクソ・スミスクライン)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇 等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこ と。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意するこ と。」
	「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれる ことがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。」
☆ワルファリンカリウム (ワーファリン錠／エーザイ)	
[禁忌] 追記	「イグラチモドを投与中の患者」
[相互作用] の「併用禁忌」 追記	「イグラチモド〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強する ことがある。患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤によ る治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。機序・危険因 子：機序不明〕」
☆スガマデクスナトリウム (ブリディオナ静注／MSD)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「心停止、高度徐脈： 本剤投与後数分以内に心停止、高度徐脈があらわれることがあ る。循環動態の観察を十分に行い、異常が認められた場合には抗 コリン剤（アトロピン等）を投与するなど適切な処置を行うこ と。」

4. Q & A コーナー

★デパケンR錠は錠剤そのままの形で便中に排泄されることがあるか？

ある。成分が体に吸収されていないわけではない。

★パキシルC R錠12.5mgをパキシル錠10mgで変更したい場合は？

ほぼ1:1と考えてよいので、パキシルCR錠12.5mgが1錠ならパキシル錠10mgも1錠。

★授乳中の風疹・水疱瘡ワクチン接種は大丈夫か？

OK。

★イグザレルト錠、プラザキサカプセルの術前休薬期間は？

イグザレルト錠24時間前。プラザキサカプセル1日前（～2日前 出血の危険が高い場合・完全止血を要する大手術時）。

5. ゴーストピル

Q&Aで挙げたように、デパケンRが便中にそのまま出てきたんだけど・・・という質問がありました。今回はこのゴーストピル現象について簡単に載せてみます。

薬の中には薬が溶け出した後の抜け殻が排泄されるものがあります。この抜け殻のことをゴーストピルといいます。

デパケンのゴーストピル

デパケンR錠では、時々糞便中に白い残渣が出現することがあります。

デパケンR錠は、徐放構造を持っていて吸湿を防ぐために表面がコーティングされていますが、その内側は、マトリックス構造を核とし、その外側を徐放性被膜で覆った二重構造になっています。残渣が認められた場合でも、薬効には影響がないとされています。

ただし、重篤な下痢症状を伴っている患者では、薬の成分が十分吸収されないうちに排泄され、血中バルプロ酸濃度が十分に上昇していない可能性がありますので注意が必要です。

デパケンR以外にも糞便中に製剤の残渣が見られる可能性のある薬の一例としては、ユニフィルLA錠、フェロ・グラデュメット錠、スローケー錠、オキシコンチン錠なども挙げられます。

参照：協和発酵キリン株式会社 くすり相談室

薬の勉強－薬剤師のブローグー

