

DI ニュース

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

1. お知らせ

○エディロールカプセル 0.75 μ g(大正富山)の効能・効果に関連する使用上の注意が新設されました。
～効能・効果に関連する使用上の注意～
本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。

○インデラル錠 10mg(アストラセーバ)の【併用禁忌】が一部削除されました。(———削除箇所)

【併用禁忌】1. 薬剤名等

~~チオリダジン(メレリル®)~~

臨床症状・措置方法

~~チオリダジンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性がある。~~

機序・危険因子

~~本剤がチオリダジンの肝代謝を阻害することが考えられている。~~

2. 薬剤名等

安息香酸リザトリプタン(マクサルト®)

臨床症状・措置方法

リザトリプタンの消失半減期が延長、AUCが増加し、作用が増強する可能性がある。本剤投与中あるいは本剤投与中止から24時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しないこと。

機序・危険因子

相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がリザトリプタンの代謝を阻害する可能性が示唆されている。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 309) 2014年1月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について

1. はじめに

経皮的血管形成術等による処置後の大腿動脈穿刺部(カテーテル挿入部)の止血処置には、従来、用手等による圧迫止血が行われますが、この止血操作には数時間の圧迫が必要であることから、止血のための安静時間の軽減や圧迫止血による末梢の循環障害の回避の観点等から穿刺部を止血するための医療機器(以下「穿刺部止血デバイス」という。)も広く使用されているところです。穿刺部止血デバイスの使用時や使用後の患者管理等に関する注意事項については、当該機器の添付文書や取扱説明書等に記載されているところですが、止血処置の際の穿刺部止血デバイスによる重篤な不具合の事例が報告されていることから、これまでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に報告された穿刺部止血デバイスに関する不具合報告について、その内容や、注意いただきたい点等を紹介します。

2. 穿刺部止血デバイスの種類について

これまでに製造販売されている穿刺部止血デバイスは4社6製品であり、止血方法のメカニズムから、①穿刺部の血管壁外側を生体吸収性材料（コラーゲンやポリグリコール酸）で塞ぐことにより止血する製品（以下「吸収性局所止血材」という。）と、②非吸収性縫合糸により穿刺部の血管壁を直接縫合する製品（以下「非吸収性縫合糸セット」という。）の2種類に分けられます。

3. 不具合の発生状況について

平成16年4月～平成25年9月末までにPMDAに報告された穿刺部止血デバイスに関する国内不具合報告は計305件です。

(1) 吸収性局所止血材の不具合

吸収性局所止血材の主な不具合は、当該機器使用後の「仮性動脈瘤」や「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」、「血管狭窄（閉塞）」です。そのうち「仮性動脈瘤」、「後腹膜血腫」、「止血不全（出血）」については、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により吸収性止血材料が血管壁に適切に密着していなかったこと等が原因として報告されています。また、「血管狭窄（閉塞）」については、吸収性止血材料の一部が血管内に逸脱したことにより、血管内で膨張したことが原因と考えられています。このような不具合は、止血処置後、遅発的に発生することが特徴であり、患者の容態の変化から発見に至り、その後の処置に難渋し、結果として因果関係の否定できない死亡を含む重篤な転帰に至っている事例も散見されます。

(2) 非吸収性縫合糸セットの不具合等

非吸収性縫合糸セットの主な不具合は、操作中に当該機器の構成品（フット、カフタブ等）が破損したとの事例です。構成品の破損は、大腿動脈挿入部の血管の石灰化や屈曲等により、構成品が適切に作動できず、過剰な負荷がかかったこと等が原因として報告されています。

なお、非吸収性縫合糸セットでは、操作中の破損により手技時間が延長したものの、その場で用手圧迫への切替えといった対応がとられていますが、破損片の体内遺残が否定できない事例が散見されます。

4. 穿刺部止血デバイスの安全使用について

カテーテルによる診断や治療は今後益々増加するものと考えられ、それに伴い穿刺部止血デバイスの使用機会も増えるものと考えられます。

海外における穿刺部止血デバイスと用手等による圧迫止血を比較したメタアナリシスの結果では、不具合等の発生率に有意な差を認めないものの、仮性動脈瘤や血腫、出血などが4.7～5.7%で発生しています。国内の不具合の事象における国内での発生頻度については、十分な調査がされておらず不明であるため、これらの事象の発生に十分注意する必要があります。

カテーテル治療等後の穿刺部の処置に伴う死亡を含む重篤な不具合を可能な限り避けるためにも、カテーテルの挿入部（穿刺部）の血管状態（アテローム性動脈硬化病変や石灰化病変など）や解剖学的特徴（分岐部や屈曲部など）、出血や感染などの合併症のリスク因子である腎機能障害（透析中を含む）などを十分評価の上、止血方法の選択を行うとともに、遅発的な不具合等に備え、患者に対して一定時間の安静や止血部に圧のかかる動作を避けるなどの指導や、患者のバイタルサイン（血圧、脈拍等）や下肢等の症状（しびれ、冷感、疼痛、腫脹等）の観察を十分行ってください。

また、穿刺部止血デバイスを取り扱う製造販売業者が添付文書等を通じた情報提供のほか、ハンズオンセミナー等を実施していますので、当該機器の適正使用及び操作手技の向上にご活用ください。詳細は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）参照して下さい。

参考資料

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の報告は、医療関係者が副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用等の発生を迅速に収集し、企業が把握していない副作用等を検知する観点から、重要なものです。

医療関係者からの医薬品又は医療機器についての健康被害等の報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度としてご理解、ご協力をいただいているところです。

ご報告いただいた情報は、製造販売業者等へ情報提供し、専門的観点から分析、評価、調査され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図っております。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は医薬品又は医療機器を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、健康被害等の情報が得られた場合には、医薬品安全性情報報告書により報告をお願いいたします。また、製造販売業者が行う情報収集活動にご協力いただきますようお願いいたします。

【参考】

1. 医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> （所定の報告用紙はこちらから入手できます）
2. 薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項
 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
3. 平成 23 年 8 月 24 日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発 0824 第 4 号「医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について」
 副作用等報告については、ファクス、郵送及び「e-Gov 電子申請システム」を利用した報告に加え、平成 25 年 3 月からは電子メールによる報告を受け付けています。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 226(2014. 1)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆バルプロ酸ナトリウム(エピレナートシロップ/藤永製薬=第一三共) (デパケンR錠/協和発酵キリン)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> 」
☆アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ錠/武田薬品) ☆シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ錠/小野薬品) ☆ピオグリタゾン塩酸塩(アクトス錠/武田薬品) ☆ミグリトール(セイブル錠/三和化学)	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。</u> 」
☆クロピドグレル硫酸塩(プラビックス錠/サノフィ)	
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>後天性血友病(活性化部分トロンボプラスチン時間 (aPTT) の延長、第Ⅷ因子活性低下等)があらわれることがある。aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

<p>[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「間質性肺炎、好酸球性肺炎： 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>」</p> <p>「<u>薬剤性過敏症症候群：</u> 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」</p> <p>「<u>後天性血友病：</u> 後天性血友病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。」</p>
<p>☆ボグリボース<耐糖能異常の効能を有する製剤>(ベイスンOD錠/武田薬品)</p>	
<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p>	<p><全効能共通> 「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。」</p>

4. 薬事委員会報告

平成26年1月

1. 新規常備医薬品

内服

品名	規格	薬価	薬効
アジルバ錠 40mg	40mg	205.4	持続性 AT1 レセプターブロッカー
サムスカ錠 7.5mg	7.5mg	1,660.3	V2-受容体拮抗剤
フラジール内服錠 250mg	250mg	35.8	抗原虫剤
イーフェンバツカル錠 50μg	50μg	507.5	口腔粘膜吸収癌性疼痛治療薬

注射

品名	規格	薬価	薬効
アデノスキャン注 60mg	50μg	13,183.0	心臓疾患診断補助剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ゼストリル錠 10	0	持続性 ACE 阻害薬	エースコール錠 2mg、エナラプリルマレイン酸塩酸塩 2.5mg・5mg、タナトリル錠 2.5mg・5mg、コナン錠 10mg、コバシル錠 4mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
塩酸チアミン注 10mg 「フー」	0	ビタミン B1 製剤	ネオラミン 3 B (複合剤 50mg 含有) ビタメジン注 (複合剤 100mg 含有)
ビカーボン輸液 500mL	12 本	細胞外液補充液	ラクテック注(500mL)、ラクテック G 注(500mL)、ヴィーン D 注(500mL)、ヴィーン F 注(500mL)、ポタコール R(250mL、500mL)

5. 臨時採用薬の紹介

☆プロセキソール錠 0.50mg

薬価 39.1 円/錠

効能又は効果・・・ 前立腺癌、閉経後の末期乳癌（男性ホルモン療法に抵抗を示す場合）

用法又は用量・・・ 前立腺癌、乳癌には、通常 1 回 1～2 錠を 1 日 3 回経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。なお、原体の再評価結果の用法及び用量は、前立腺癌、乳癌にはエチニルエストラジオールとして、通常成人 1 回 0.05～1.0mg を 1 日 3 回経口投与である。

禁忌・・・ 1. エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者（治療の目的で投与する場合を除く）

2. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者

3. 血栓性静脈炎、肺塞栓症又はその既往歴のある患者本剤の成分に対し過敏症のある患者

6. Q & A コーナー

★オキサロール軟膏とデルモベート軟膏の配合変化は？

6 ヶ月以内なら大丈夫。

★ノイトロジン注の他には何があるか？

フィルグラスチムがある。

★インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの接種間隔は何日あけるか？

6 日以上あける。

★腎機能障害のある人へのパンスポリン静注用の投与方法は？

CCr10～50mL/min : 1～2g を 1 日 1 回 CCr < 10mL/min : 0.5g～1g を 1 日 1 回

腎機能障害のある人へのユナシン S 静注用の投与方法は？

CCr10mL/min 以上 : 1.5g を 1 日 2 回 CCr < 10mL/min : 1.5g を 1 日 1 回

★ザイザル錠の代替薬は？

ジルテック錠。

★フリバス 75mg 1 錠 分 1 がフリバス 25mg 3 錠になった場合、飲み方は？

75mg と同じ（分 1）でよい。

★前立腺癌患者にフォルテオ皮下注は使用して良いか？

過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者や原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者への投与は禁忌。

★エクセグラン 20%散 1.4g の錠剤へ変更する場合の投与量は？

エクセグラン 100mg 3錠を分2で処方し、定常状態には約13日だが、約10日程度を目安に血中濃度を測定する。

★アデノスキャン注との併用禁忌薬と休薬期間は？

- ・ ペルサンチン 完全房室ブロック、心停止等が発現することがある。ペルサンチンの投与を受けた患者に本剤を投与する場合には少なくとも12時間の間隔をおく。
- ・ メチルキサンチン類(無水カフェイン・カフェイン水和物、テオドール、ネオフィリン)、カフェインを含む飲食物(コーヒー、紅茶、日本茶、コーラ、チョコレート等)
メチルキサンチン類によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。メチルキサンチン類を投与されている患者に本剤を投与する場合は12時間以上の間隔をあける。なお、検査の2時間前から食事はしないよう、患者に指示すること。

7. 新規経口抗凝固薬について

経口の抗凝固薬は長い間ワルファリンが唯一の製剤でしたが、近年次々と開発、認可されています。新しい経口抗凝固薬は、ワルファリンと同程度、もしくはそれ以上の効果・安全性が示されています。

ワルファリンのようにPT-INRの厳密な管理が必要なく、また、ビタミンKに依存することがないため、食品との相互作用が少ないとされています。しかし、薬効コントロール基準がないため、高齢者、腎機能低下、出血の既往歴のある患者に使用する場合は、特に注意する必要があります。

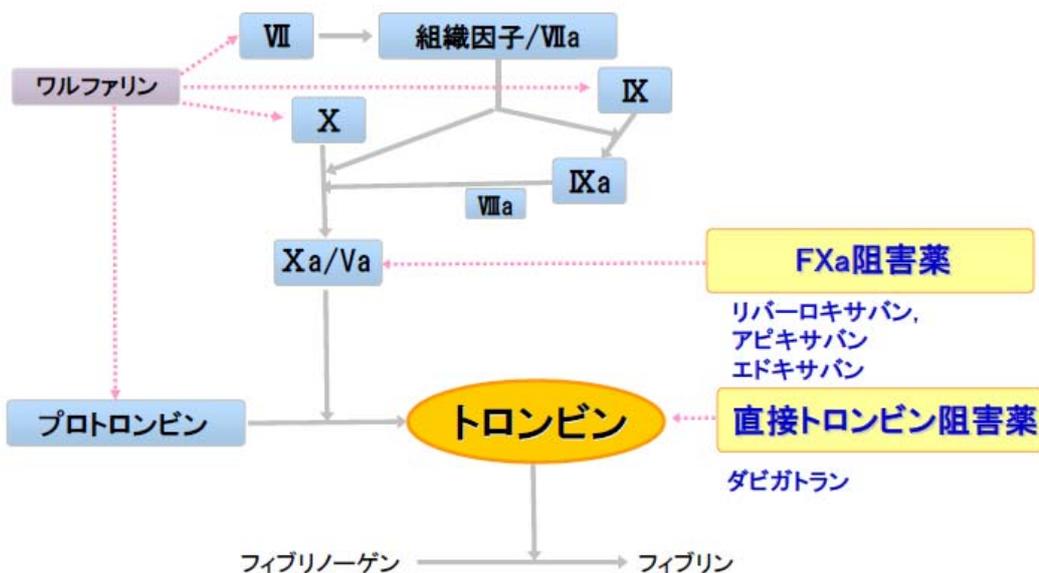
各新規経口固薬の特徴について、下記にまとめました。

	○当院採用薬		△当院臨時採用薬	
商品名	プラザキサ Cap	イグザレルト錠	エリキュース錠	リクシアナ錠
一般名	ダビガトラン	リバーロキサバン	アピキサバン	エドキサバン
規格	110mg [○] 、75mg [△]	15mg [△] 、10mg [○]	5mg [△] 、2.5mg	30mg、15mg
作用	直接抗トロンビン薬	直接抗Xa薬		
適応	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制			下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
投与回数	1日2回	1日1回	1日2回	1日1回
排泄	腎 約80%	腎 66%	腎 25%	腎 35%
半減期(hr)	12~17	5~13	8~15	5~19
併用禁忌	イトロゾール(経口)	HIVプロテアーゼ阻害剤、フルナゾールを除くアゾール系抗真菌薬(経口又は注射剤)	なし	なし
薬物相互作用	P糖蛋白阻害剤	P糖蛋白阻害剤 CYP3A4阻害薬	P糖蛋白阻害剤	P糖蛋白阻害剤 CYP3A4阻害薬

*P糖蛋白阻害剤(経口剤)の代表的な製品名……ワソラン、アンカロン、硫酸キニジン、プログラフィ、サンディミュン、ネオーラル、ノービア、イトリゾール

商品名	プラザキサ Cap	イグザレルト錠	エリキュース錠	リクシアナ錠
禁忌(腎障害時)	Ccr30mL/min 未満	Ccr15mL/min 未満	Ccr15mL/min 未満	Ccr30mL/min 未満
減量が必要な場合	<ul style="list-style-type: none"> ・Ccr30～50mL/min ・P 糖蛋白阻害剤(経口)を併用 ・70 歳以上 ・消化管出血の既往 1 回 110mg1 日 2 回 投与を考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・Ccr15～49mL/min 1 回 10mg1 日 1 回	<ul style="list-style-type: none"> ・80 歳以上 ・体重 60kg 以下 ・血清クレアチニンが 1.5mg/mL 以上 上記 2 項目以上に該当する場合は 1 回 2.5mg1 日 2 回	<ul style="list-style-type: none"> ・Ccr30～49mL/min 1 回 15mg1 日 1 回を考慮
周術期における休業	24 時間 (大手術の場合は 2 日以上)	24 時間以上	24 時間以上 (出血リスクが低い場合) 48 時間以上 (出血リスク中～高の場合) 必要に応じて代替療法(ヘパリン等)を考慮	24 時間以上

血液凝固カスケードにおける経口抗凝固薬の作用点



M.H. Umer Usman, et al.: J. Interv. Card Electrophysiol, 2008 より一部改変

参照：インタビューフォーム、今日の治療薬 2014、各メーカーHP