

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 348
2013年12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

○リスパダールOD錠1mg・リスパダール内用液1mg/mLの【禁忌】が追記、用法・用量に関連する使用上の注意が新設されました。(下線部——追記箇所)

- 【禁忌】
1. 昏睡状態の患者
 2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者
 3. アドレナリンを投与中の患者
 4. 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者

～用法・用量に関連する使用上の注意～

本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。

○フェブリク錠10mgの効能・効果に関連する使用上の注意が新設されました。(下線部——追記箇所)

～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、最新の治療指針等を参考に、薬物治療が必要とされる患者を対象とすること。

○ミオコール点滴静注50mgの用法・用量に関連する使用上の注意が新設されました。

(下線部——追記箇所)

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。
2. 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

○ミリスロール注25mg/50mLの用法・用量に関連する使用上の注意が新設されました。

(下線部——追記箇所)

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤は塩化ビニル製の輸液容器及び輸液セットに吸着されるので、本剤点滴時にはガラス製、ポリエチレン製又はポリプロピレン製の輸液容器を使用すること。また、輸液セットへの吸着は点滴速度が遅い程及び輸液セットの長さが長くなる程吸着率が大きくなるので注意すること。
2. 用法及び用量のうち急性心不全及び不安定狭心症については吸着のない輸液セットを使用した場合の用法及び用量であり、従って塩化ビニル製の輸液セットを用いる場合には多量を要することがあるので注意すること。

○パキシル錠10mgの【効能・効果】、【用法・用量】、効能・効果に関連する使用上の注意、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】うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害

【用法・用量】うつ病・うつ状態

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

パニック障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。

強迫性障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。

社会不安障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

外傷後ストレス障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
2. 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

※DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。
2. 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

○リピオドール480注10mLの【警告】、【効能・効果】、【用法・用量】効能・効果に関連する使用上の注意、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）

【警告】 1. ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

2. 医薬品又は医療機器の調製

標的とする部位以外への流入により、重篤な胃穿孔、消化管出血、胃・十二指腸潰瘍、脳塞栓、肺塞栓、急性呼吸窮迫症候群、脊髄梗塞等が起こるおそれがあるため、投与に際しては標的とする部位以外への流入に注意するとともに、投与後は患者の状態を十分に観察すること。

3. 注射用エピルピシン塩酸塩の調製

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び肝細胞癌に対する局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波熱凝固療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法・肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例にのみ使用すること。適応患者の選択にあたっては、併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

4. ヒストアクリルの調製

(1) 胃静脈瘤の塞栓療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、胃静脈瘤の内視鏡治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

(2) 胃静脈瘤の塞栓療法後に、壊死／潰瘍による出血、菌血症、発熱、慢性的癒痕食道狭窄がまれに起こることがある。

【効能・効果】 リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製

【用法・用量】 1. リンパ系撮影

本剤を皮膚直下の末梢リンパ管内に注入する。用量はヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、通常、上腕片側5～6mL、下肢片側10mLである。注入速度は毎分0.3～0.5mL程度が望ましい。

2. 子宮卵管撮影

用時医師が定める。ただしヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルとして、通常、5～8mLを200mmHg以下の圧で注入することを原則とし、症状により適宜増減する。

3. 医薬品又は医療機器の調製

本剤を適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。

注射用エピルピシン塩酸塩、血管内塞栓促進用補綴材ヒストアクリル

～用法・用量に関連する使用上の注意～

調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。

注射用エピルピシン塩酸塩、血管内塞栓促進用補綴材ヒストアクリル

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 307) 2013年11月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

1. 情報の概要

近年、医薬品副作用被害救済制度における請求件数は増加しているが、制度の周知が不十分であるとの指摘を踏まえ、本救済制度の概要について紹介する。また、救済給付が認められなかった事例のうち医薬品の使用が適正でなかったために不支給となった事例が散見されるため、具体的な事例を紹介するとともに、医薬品の適正使用の徹底をお願いする。

2. 副作用救済給付の概要

副作用救済給付の対象となる健康被害は、昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡です。また、ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部本救済制度から除外となる医薬品もあります。

本救済制度における副作用救済給付の概要は以下の通りです（平成25年10月1日現在）。詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>に掲載されていますのでご参照ください。

3. 制度に関する情報

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen.html>に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには以下のような資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

- ・救済制度をわかりやすく解説した冊子（医療関係者向け）
「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>
- ・健康被害救済制度のリーフレット
「医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
- ・「生物由来製品感染等被害救済制度」
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>
- ・揭示用ポスター「医薬品副作用被害救済制度」
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf
- ・薬袋用資材 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_kusuri.pdf

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、医薬品を使用したことによると考えられる、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活に著しい制限を受ける程度の障害などの健康被害が発生した場合には、患者又は家族等に対し、本救済制度について情報提供していただくとともに、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

- ・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
電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

4. 医薬品の使用目的又は使用方法が適正と認められなかった事例

平成20年度～平成24年度の不支給件数743件^{注1)}のうち、その28%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています。ここでは、適正と認められなかった理由について、添付文書の記載内容又は具体的事例を交えて紹介します。

^{注1)} 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

①医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用したり、本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。医療関係者におかれましては、患者が適切に医薬品を服用できるよう、服用時点や服用量等について具体的に指示するなど、より一層のご指導をお願いします。

<事例1> 風邪症状等に処方された抗生剤等を自己判断により服用した事例

風邪症状を認めたため、半年前に処方された抗生剤であるセファクロルを服用し、多形紅斑型薬疹を生じた。本事例では、過去に咽頭炎の治療のために処方された医薬品を自己判断で服用した。

<事例2> 知人に対し処方された薬剤を服用した事例

感冒症状を認めたため、市販の解熱鎮痛薬を服用したが、それと同時に知人に対して処方されたムコスタ錠を服用し、アナフィラキシー（様）反応を生じた。本事例では、本人以外に処方された医薬品を自己判断で服用した。

②必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用にあたり添付文書で規定された検査が実施されていないために、使用方法が適正と認められない事例がみられます。副作用を早期に発見し重症化を回避するため、適切な検査の実施が重要と考えられますので、「使用上の注意」の内容に留意し、適正使用に努めていただくようお願いします。

<検査未実施例がよく見られる医薬品とその副作用>

- ・チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症
「警告」の項に、少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施する旨の記載がある。
- ・チクロピジン塩酸塩（パナルジン等）による無顆粒球症及び薬物性肝障害
「警告」の項に、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行う旨の記載がある。
- ・ベンズプロマロン（ユリノーム等）による劇症肝炎
「警告」の項に、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行う、また、患者の状態を十分観察する旨の記載がある。
- ・サラゾスルファピリジン（アザルフィジン等）による無顆粒球症
「重要な基本的注意」の項に、定期的に（投与開始後、最初の3ヶ月間は2週間に1回、次の3ヶ月間は4週間に1回、その後は3ヶ月ごとに1回）血液学的検査及び肝機能検査を行う旨の記載がある。
- ・炭酸リチウム（リーマス等）によるリチウム中毒
「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐり、維持量の投与中には2?3ヶ月に1回をめぐり、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用し、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血中リチウム濃度を測定する旨の記載がある。

③承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例

承認された効能又は効果、用法及び用量によらず使用された事例も、使用目的及び方法が適正ではないとされました。

<事例1（効能又は効果によらず使用した事例）> レクチゾールによる薬剤性過敏症候群

添付文書の効能・効果の項に記載されていない結節性痒疹に対し使用され、薬剤性過敏症候群を生じた。レクチゾールは結節性痒疹の治療においてエビデンスがなく、適正な使用とは認められなかった。

<事例2（用法及び用量を遵守せず使用した事例）> ラモトリギン（ラミクタール錠）による重症薬疹

i) 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の目的で、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始したが、1日25mgから開始すべきところ、1日50mgから開始し、重症薬疹を生じた。

ラモトリギンの開始用量が多すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。

- ii) 双極性障害のため、単剤療法にてラモトリギンの投与を開始した。1日25mgで5日間投与後、1日50mgに増量し2週間投与、さらに1日100mgに増量し3日間投与後、1日200mgに増量され、重症薬疹を生じた。ラモトリギンの増量の間隔が短すぎたことから、適正な使用とは認められなかった。

ラモトリギンにより重症薬疹を生じ、適正な使用とは認められず不支給となった事例は非常に多く、これらの事例のほとんどは、投与初期の用量及び増量間隔を守らずに投与されていました。ラモトリギンの用法・用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており、「用法・用量に関連する使用上の注意」には、発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されている旨の記載がありますので、使用の際には必ず添付文書の記載を確認してください。

④「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」の項に該当する患者であるにもかかわらず使用し、適正ではないとされた事例も散見されております。医療関係者におかれましては、患者の原疾患・合併症、アレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用していただきますよう、お願いします。

<事例1> ペニシリンアレルギーの患者に対し、ランサップを処方した事例

ペニシリン系抗生物質に対し薬疹の既往歴がある患者に、ランサップを処方し、紅皮症型薬疹を生じた。

【禁忌】 タケプロン、アモリン及びクラリスの成分に対する過敏症の既往歴のある患者

注) アモリンはペニシリン系抗生物質のアモキシシリン水和物を含有する。

<事例2> アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を使用した事例

アスピリン喘息の既往のある患者に対し、ロキソプロフェンナトリウム細粒を投与し、アナフィラキシー(様)ショックが生じた。

【禁忌】 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

⑤その他、添付文書の記載を遵守しないで使用された事例

<事例1(「重要な基本的注意」を遵守せず使用された事例)>ラキソベロン内用液による虚血性大腸炎

医師は、患者に大腸検査前処置のためラキソベロン内用液を投与する前に、投与前日あるいは当日服用前に、通常と同程度の排便があることを確認しなかった。実際に患者は投与前日あるいは当日服用前までに排便がない状態で服用し、その後虚血性大腸炎を来した。

「重要な基本的注意」の項に、「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。1)患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること」との記載がある。

<事例2(「重大な副作用」を遵守せず使用された事例)>テグレトールによる汎発型薬疹

テグレトール錠を服用して薬疹を生じ、その6日後に皮膚科を受診しているにもかかわらず、さらにその8日後まで投与が継続された。

「重大な副作用」の項に、「重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の異常が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。」との記載がある。

5. おわりに

医薬品の使用に当たっては、「使用上の注意」の内容を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合、医薬品の副作用によると疑われる健康被害が生じて、本救済制度による健康被害者の救済は行われない場合があることにご留意ください。

なお、副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われるときには、本救済制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成に、引き続き格段のご協力をお願いします。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】アキシチニブ

当院採用品：なし

販売名：インライタ錠 1mg、同錠 5mg

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]

心不全：心不全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。

【2】ベバシズマブ（遺伝子組換え）

当院臨時採用品：アバスタチン点滴静注用100mg/4mL、同点滴静注用400mg/16mL

肺癌、手術不能又は再発乳癌、悪性神経腫瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

血栓性微小血管症：血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害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。

3. 新規収載医薬品

2013年11月19日薬価収載

ピンタケルカプセル20mg	
製造・販売	ファイザー
分類	内用薬：新有効成分含有医薬品
一般名	タファミジスメグルミン
薬価	200mg 1カプセル 58,064.9円
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制
用法・用量	通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回20mgを1日1回経口投与する。
ソフィアードカプセル100mg	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分類	内用薬：新有効成分含有医薬品
一般名	シメプレビルナトリウム
薬価	100mg 1カプセル 13,134.6円
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善：1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 2）インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
用法・用量	通常、成人にはシメプレビルとして100mgを1日1回経口投与し、投与期間は12週間とする。本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）、及びリバビリンと併用すること。
ゼフィオン水懸筋注25mgシリンジ 50mgシリンジ 75mgシリンジ 100mgシリンジ 150mgシリンジ	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分類	注射薬：新有効成分含有医薬品
一般名	パリペリドンパルミチン酸エステル
薬価	25mg1キット 18,712円 50mg1キット 29,996円 75mg1キット 39,531円 100mg1キット 48,083円 150mg1キット 63,368円
効能・効果	統合失調症
用法・用量	通常、成人にはパリペリドンとして初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与する。その後は4週に1回、パリペリドンとして75mgを三角筋又は臀部筋内に投与する。なお、患者の症状及び忍容性に応じて、パリペリドンとして25mgから150mgの範囲で適宜増減するが、増量は1回あたりパリペリドンとして50mgを超えないこと。
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	
製造・販売	ノーベルファーマ
分類	注射薬：新有効成分含有医薬品
一般名	滅菌調整タルク
薬価	4g1瓶 7,112円
効能・効果	悪性胸水の再貯留抑制
用法・用量	通常、成人には、本剤（4g/バイアル）を日局生理食塩液50mLで懸濁して、胸膜内に注入する。

ダットスキャン静注	
製造・販売	日本メジフィジックス
分類	注射薬：新有効成分含有医薬品
一般名	イオフルパン（ ¹²³ I）
薬価	167MBq1筒 56,162円
効能・効果	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・パーキンソン症候群 ・レビー小体型認知症
用法・用量	通常、成人には本剤1バイアル（111～185MBq）を静脈内投与し、投与後3～6時間に頭部のシンチグラムを得る。
ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 2g/10mL 4g/20mL	
製造・販売	CSLベーリング
分類	注射薬：新有効成分含有医薬品
一般名	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
薬価	1g5mL1瓶 9,488円 2g10mL1瓶 17,907円 4g20mL1瓶 33,796円
効能・効果	無又は低ガンマグロブリン血症
用法・用量	通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg(0.25～1mL)/kg体重を週1回皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、1週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。
レルベア100エリプタ14吸入用 200エリプタ14吸入用	
製造・販売	G S K
分類	外用薬：新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤
一般名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル
薬価	14吸入1キット 2,816.80円 14吸入1キット 3,143.90円
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。 なお、症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入投与する。

4. 臨時採用薬の紹介

今回より、臨時採用医薬品についての紹介を始めます。

☆ディレグラ配合錠 薬価 62円/錠

効能又は効果… アレルギー性鼻炎

効能又は効果に関連する使用上の注意…

鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。

用法又は用量… 通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg）を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

用法又は用量に関連する使用上の注意…

塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。

- 【禁忌】…
1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者
 3. 重症の高血圧の患者
 4. 重症の冠動脈疾患の患者
 5. 狭隅角緑内障の患者
 6. 尿閉のある患者
 7. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者

☆イーフェンバッカル錠50 μ g・200 μ g 薬価 50 μ g 507.5円/錠 200 μ g 988円/錠

効能又は効果… 強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛

効能又は効果に関連する使用上の注意…

1. 本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつ強オピオイド鎮痛剤（モルヒネ製剤、オキシコドン製剤及びフェンタニル製剤）の定時投与により持続性疼痛が適切に管理されている癌患者における突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）に対してのみ投与すること。
2. 定時投与されている強オピオイド鎮痛剤が低用量の患者（モルヒネ経口剤30mg/日未満又は同等の鎮痛効果を示す用量の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者）における本剤の使用経験は限られているため、本剤の必要性を慎重に検討した上で、副作用の発現に十分注意すること。

用法又は用量… 通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして50又は100 μ gを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。

用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回50、100、200、400、600、800 μ gの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回50～600 μ gのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。

至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800 μ gとする。

ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から4時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛

用法又は用量に関連する使用上の注意…

1. 処方時

- (1) 突出痛の回数や受診可能な頻度等を考慮して、必要最小限の錠数を処方すること。
- (2) 誤用防止のため、用量の異なる本剤を同時に処方しないこと。

2. 投与方法

本剤は口腔粘膜から吸収させる製剤であるため、噛んだり、舐めたりせずに使用すること（口腔粘膜からの吸収が低下し、バイオアベイラビリティが低下する可能性がある）。

3. 開始用量

- (1) 定時投与中の強オピオイド鎮痛剤としてモルヒネ経口剤30mg/日以上60mg/日未満又は同等の鎮痛効果を示す用量の他の強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者では、1回の突出痛に対してフェンタニルとして50 μ gから投与を開始することが望ましい。
- (2) すべての患者において開始用量は1回の突出痛に対してフェンタニルとして50又は100 μ gであり、他のフェンタニル速放性製剤から本剤に変更する場合でも、必ずフェンタニルとして1回50又は100 μ gから投与を開始すること（フェンタニルの含量が同じであっても本剤と吸収が異なるため）。

4. 用量調節と維持

- (1) 1回の突出痛に対して1回の本剤投与で十分な鎮痛効果が得られるよう、一段階ずつ漸増して、患者毎に用量調節を行うこと。
- (2) 1回の突出痛に対して本剤の追加投与を必要とする状態が複数回続く場合には、本剤の1回用量の増量を検討すること。
- (3) 1回あたりの投与錠数は4錠（左右の上顎臼歯の歯茎と頬との間に2錠ずつ）までとすること。また、用量調節後は同じ用量の規格に切り替えて1回1錠を投与することが望ましい。
- (4) 定時投与中のオピオイド鎮痛剤を増量する場合や種類を変更する場合には、副作用に十分注意し、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。
- (5) 1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回800 μ gで十分な鎮痛効果が得られない場合には、他の治療法への変更を考慮すること。
- (6) 1日に4回を超える突出痛の発現が続く場合には、定時投与中の強オピオイド鎮痛剤の増量を検討すること。

【警告】… 小児が誤って口に入れた場合、過量投与となり死に至るおそれがあることを患者等に説明し、必ず本剤を小児の手の届かないところに保管するよう指導すること。

【禁忌】… 本剤の成分に対し過敏症のある患者

☆アイファガン点眼液0.1% 薬価 2,191円/本
効能又は効果… 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：
緑内障、高眼圧症

用法又は用量… 通常、1回1滴、1日2回点眼する。

【禁忌】… 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児

☆トレシーバ注フレックスタッチ 薬価 2,546円/キット

効能又は効果… インスリン療法が適応となる糖尿病

効能又は効果に関連する使用上の注意…

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。

用法又は用量… 通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

用法又は用量に関連する使用上の注意…

1. 適用にあたっては、本剤の作用持続時間や患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。
2. 毎日一定の時刻に投与させること。
3. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。
4. 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
 - (1) Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始し、その後調整すること。
 - (2) Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、患者の状態に応じて用量を決定すること。それぞれの患者の血糖コントロールに基づき減量が必要な場合もある。
5. インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性を考慮の上慎重に行うこと。
6. 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。
併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。

【禁忌】… 1. 低血糖症状を呈している患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆ランマーク皮下注120mg 薬価 45,155円/瓶

効能又は効果… 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

用法又は用量… 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として120mgを4週間に1回、皮下投与する。

用法又は用量に関連する使用上の注意…

1. 本剤によるグレード3又は4の副作用が発現した場合、グレード1以下に回復するまで休薬を考慮すること（グレードはCTCAEに準じる）。
2. 本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行うこと。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整すること。

- 【警告】… 1. 本剤の治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。本剤の投与に際しては、頻回に血液検査を行い、観察を十分に行うこと。本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、カルシウム及びビタミンDの経口補充もとに本剤を投与すること。
2. 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与すること。
3. 本剤投与後に低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。
- 【禁忌】… 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

☆アミティーザカプセル24 μ g 薬価 156.6円/錠
 効能又は効果… 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
 効能又は効果に関連する使用上の注意…

薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はなく、有効性及び安全性は確立されていない。

用法又は用量… 通常、成人にはルビプロストンとして1回24 μ gを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。なお、症状により適宜減量する。

用法又は用量に関連する使用上の注意…

1. 本剤による治療により継続的な症状の改善が得られた場合、又は副作用が認められた場合には、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与することのないよう注意すること。
2. 中等度又は重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスB又はC）のある患者では、1回24 μ gを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。
3. 重度の腎機能障害のある患者では、患者の状態や症状により1回24 μ gを1日1回から開始するなど、慎重に投与すること。

- 【禁忌】… 1. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

4. Q&Aコーナー

★フェントステープ2mgはデュロテップMTパッチ及びアンペック坐剤の何mgになるか。また、切り替えのタイミングはどうするのか。

フェントステープ2mg	換算量	切り替え方法
	デュロテップMT4.2mg アンペック坐剤20～40mg/日	貼り替えの時に はがして12～16時間後

★蜂窩織炎に使う注射剤は、セファメジン等。

★トラムセットやトラマールにペンタジンの様な、モルヒネ拮抗作用があるのか。ない。

5. インフルエンザの治療について

インフルエンザ（Influenza）は、インフルエンザウイルスを病原体とする急性の呼吸器感染症で、毎年世界中で流行がみられています。典型的な発症例では1～4日間の潜伏期間を経て、突然に発熱（38℃以上の高熱）、頭痛、全身倦怠感、筋肉痛・関節痛などが出現し、鼻水・咳などの呼吸器症状がこれに続きます。通常は1週間前後の経過で軽快するが、いわゆる「かぜ」と比べて全身症状が強いのが特徴です。主な感染経路はくしゃみ、咳、会話等で口から発する飛沫による飛沫感染であり、他に接触感染もあるといわれています。

インフルエンザの感染対策としては、飛沫感染対策としての咳エチケット、接触感染対策としての手洗い等の手指衛生が重要です。インフルエンザでは、たとえ感染者であっても、全く症状のない不顕性感染例や、感冒様症状のみでインフルエンザウイルスに感染していることを本人も周囲も気が付かない軽症例も少なくないため、特にヒト-ヒト間の距離が短く、濃厚な接触機会の多い学校、幼稚園、保育園等の小児の集団生活施設においては可能である場合は職員も含めて全員が咳エチケット、手指衛生を実行するべきです。

○ 主な抗インフルエンザ薬

投与経路	製品名/一般名		治療に用いる場合の用法用量		予防投与の保険適用	備考
経口	タミフル /オセルタミ ビルリン酸塩	カプセル75	成人及び体重37.5kg以上の小児： 1回75mg		○	異常行動発現の恐れがあるため10歳以上の未成年への使用は差し控えるよう通知されたが、因果関係は不明
		ドライシロップ3%	成人：1回75mg 幼小児：1回2mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)。1回最高用量75mg			
吸入	イナビル吸入粉末剤20mg /ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		成人および10歳以上の小児：40mg 10歳未満の小児：20mg		—	気道で長時間貯留するようにプロドラッグ化された製剤
	リレンザ /ザナミビル水和物		成人及び小児：1回10mg (5mgブリスターを2ブリスター)		○	吸湿性が高いため、吸入直前にブリスターに穴を開けること
注射	ラピアクタ点滴静注バッグ 300mg・点滴静注液バイアル 150mg /ペラミビル水和物		成人：300mgを15分以上かけて単回点滴静注。 重症化するおそれのある患者：1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注。症状に応じて連日反復投与可 小児：1日1回10mg/kgを15分以上かけて単回点滴静注。症状に応じて連日反復投与可。1日最高用量600mg		—	ノイラミダーゼと容易に解離せず、長時間作用する

○ 抗インフルエンザ薬の使用指針

～日本感染症学会「抗インフルエンザ薬の使用適応について(改訂版)」の提言より～

以下は成人患者に対する使用指針であり、小児患者への投与に関しては各薬剤の使用指針に従って適宜減量します。なお、以下には各群ごとに推奨の順に薬剤を示しました。

A群. 入院管理が必要とされる患者

A-1群: 重症で生命の危険がある患者

たとえば、昇圧薬投与や人工呼吸管理等の全身管理が必要な例、肺炎・気道感染による呼吸状態の悪化例、心不全併発例、精神神経症状や意識障害を含むその他の重大な臓器障害例、経口摂取困難や下痢などによる著しい脱水で全身管理が必要な例、など。

治療薬 オセルタミビル (タミフル®) ・ペラミビル (ラピアクタ®)

A-2群: 生命に危険は迫っていないが入院管理が必要と判断される患者

A-1群には該当しないが医師の判断により入院が必要と考えられる患者、合併症等により重症化するおそれのある患者、など。なお、この群を、肺炎を併発している群と、肺炎を併発していない群との2つに分ける。

A-2-1群: 肺炎を合併している患者

治療薬 オセルタミビル (タミフル®) ・ペラミビル (ラピアクタ®)

A-2-2群: 肺炎を合併していない患者

治療薬: オセルタミビル (タミフル®) ・ペラミビル (ラピアクタ®)
ザナミビル (リレンザ®) ・ラニナミビル (イナビル®)

B群. 外来治療が相当と判断される患者

上記A群のいずれにも該当しないインフルエンザ患者

治療薬: オセルタミビル (タミフル®) ・ラニナミビル (イナビル®)
ザナミビル (リレンザ®) ・ペラミビル (ラピアクタ®)

参照: 国立感染症研究所ホームページ 日本感染症学会ホームページ

