

(Drug Information News)

NO. 357

2014年9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

○ニトロペン舌下錠 0.3mg、ミリステープ 5mg、ミリスロール注 25mg/50mg (日本化薬) 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

ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤

シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ®、レバチオ®)

バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ®)

タダラフィル (シアリス®, アドシルカ®、ザルティア®)

臨床症状・措置方法

併用により、降圧作用を増強することがある。

機序・危険因子

本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

2. 薬剤名等

グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤

リオシグアト (アデムパス®)

臨床症状・措置方法

併用により、降圧作用を増強することがある。

機序・危険因子

本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

○メトグルコ錠 250mg (大日本住友) の【用法・用量】が一部追記されました。(下線部____追記箇所)

【用法・用量】通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2~3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1 日 750~1,500mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2,250mg までとする。

通常、10 歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2~3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1 日 500~1,500mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2,000mg までとする。

○ソル・メドロール静注用 40mg・125mg・500mg (ファイザー) の【効能・効果】、【用法・用量】、効能効果に関する使用上の注意が一部追記されました。(下線部____追記箇所)

【効能・効果】

<ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg>

- 1) 急性循環不全 (出血性ショック、感染性ショック)
- 2) 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

- 3) 受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- 4) ネフローゼ症候群
- 5) 多発性硬化症の急性増悪
- 6) 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

< ソル・メドロール 静注用 40mg、125mg >

- 7) 気管支喘息

< ソル・メドロール 静注用 40mg、125mg、500mg >

- 8) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法再発又は難治性の悪性リンパ腫

【用法・用量】

< ソル・メドロール 静注用 40mg、125mg、500mg >

- 1)～5) 添付文書参照

- 6) 治療抵抗性のリウマチ性疾患

1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1 日 1000mg を超えないこと。

- 7)、8) 添付文書参照

～効能・効果に関連する使用上の注意～

- ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

- 気管支喘息本剤の投与にあたっては、最新のガイドラインを参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 315) 2014年8月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 新医薬品の市販直後の安全対策について

1. 市販直後調査について

1-1. 市販直後調査の目的

「市販直後調査」は、新医薬品の販売開始後（効能・効果の追加時等は承認後）6ヶ月間、診療において当該医薬品の適正使用を促し、必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために製造販売業者が実施するものであり、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」にて定められた調査です。新医薬品の承認審査の過程において市販直後調査が必要であると判断された場合、個々の医薬品の承認の条件として付されています。

市販直後調査は、使用成績調査、製造販売後臨床試験等のように、症例の登録を行い予め決められた事項について実施する調査ではなく、薬事法第77条の3第1項等に基づく適正使用情報の収集・提供等の活動の一環として行われるものです。

【参考】過去に市販直後調査を扱った「医薬品・医療機器等安全性情報」

No. 170 http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI170d.html#1

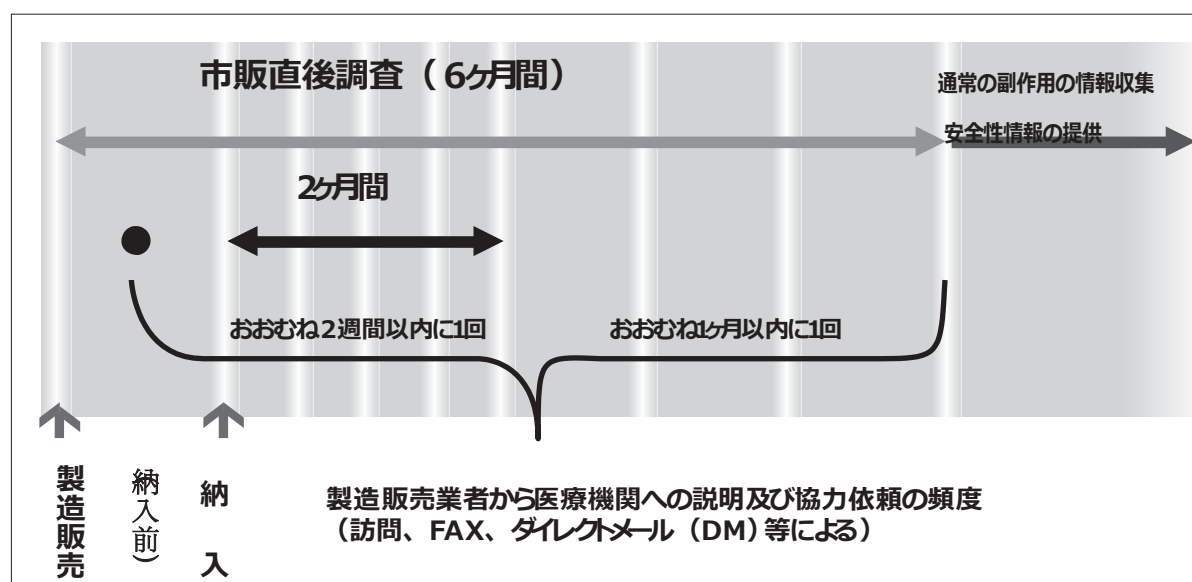
No. 212 http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI212d.html#chapter3

1-2. 市販直後調査の実施方法

市販直後調査は、概ね次のように実施されます（図1）。

- ① 製造販売業者は、その製造販売した医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に 次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者（以下、MR）により行います。納入前に実施できない場合は、納入前に文書で連絡の上、納入開始後2週間以内を目安としてMRによる説明及び協力依頼を行います。
【説明及び協力依頼等の内容】
 - ・当該新医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。
 - ・当該新医薬品を慎重に使用していただくとともに、因果関係が否定できない重篤な副作用等が発現した場合には速やかに当該企業に報告していただきたいこと。
- ② 製造販売業者は、医療機関に対し、原則として、納入開始後2ヶ月間は、概ね2週間以内に1回の頻度で、その後も調査期間中は適切な頻度（概ね1ヶ月以内に1回）で、上記の2点についての説明及び協力依頼、また、必要に応じて注意喚起等を行います。
- ③ 製造販売業者は、本調査の実施状況等を報告書として所定の様式にとりまとめ、調査期間終了後2ヶ月以内に医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に提出します。

図1 市販直後調査の概要



1-3. 市販直後調査と安全対策

製造販売業者等は、重篤な副作用等の発生情報を医療機関等から入手した場合には、速やかに詳細情報の把握に努め、さらに薬事法の規定に基づきPMDAに副作用等症例報告を行います。

こうして得られた副作用情報により、添付文書の改訂、医療機関への周知徹底などの安全対策措置を行った例を紹介します。

安全性速報（ブルーレター）は、緊急安全性情報（イエローレター）に準じ、一般的な使用上の注意の改訂よりも迅速な安全対策措置が必要な場合に、厚生労働省の指導の下、製造販売業者により作成・配布されます。最近5年度中に作成・配布された安全性速報8報のうち5報は市販直後調査期間中に発出されています（表1）。

表 1 平成20年度以降に発出した安全性速報

販売名	注意喚起した副作用名	販売開始	安全性速報	安全性速報の発出が市販直後調査中かどうか
ネクサバル錠	①急性肺障害、間質性肺炎 ②肝不全、肝性脳症	H20. 4 効能追加 H21. 5	①H20. 12. 19 ②H21. 11. 18	①実施後 ②実施中
ビクトーザ皮下注	糖尿病性ケトアシドーシス、 高血糖	H22. 6	H22. 10. 12	実施中
プラザキサカプセル	重篤な出血	H23. 3	H23. 8. 12	実施中
ランマーク皮下注	重篤な低カルシウム血症	H24. 4	H24. 9. 11	実施中
ケアラム錠 ／コルベット錠	重篤な出血 (ワルファリンとの相互作用)	H24. 9	H25. 5. 17	実施後
ヤーズ配合錠	血栓症	H22. 11	H26. 1. 17	実施後
ゼプリオン水懸筋注	死亡（ただし、因果関係は不明）	H25. 11	H26. 4. 17	実施中

2. 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について

情報収集の複線化の観点から、厚生労働省は平成18年度から市販直後安全性情報収集事業を実施しています。本事業は、新たに承認された医薬品等のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等について、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、市販直後調査の期間に合わせて、原則として市販後6ヶ月間、使用状況や副作用等の発現状況等、臨床現場の情報を国が直接収集・評価するものです。1製品（成分）あたり概ね4～6医療機関にご協力いただき、各医療機関の医師及び薬剤師から、定期的に以下に掲げる情報等について報告をいただき、必要に応じて、安全確保措置、製造販売業者への指導等を実施しています。

- ・ 対象医薬品の使用状況及び副作用等の発現状況
- ・ 製造販売業者等による対象医薬品に関する情報提供活動の状況（市販直後調査の状況も含む）
- ・ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況

事業終了後には、その概要を直近の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告しています。平成26年7月時点でこれまで報告した医薬品は26成分であり、事業参加医療機関は149施設でした。

厚生労働省より本事業への参加について連絡いたしました場合は、医薬品等の適正使用のため、御協力くださいますようお願い申し上げます。

3. おわりに

市販直後に未知の副作用が明らかになることは繰り返して起きています。適確に情報を収集し、必要な安全対策措置を行い、国民の保健衛生を確保・向上するため、市販直後調査は市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては、引き続き、市販直後調査の趣旨について御理解を賜り、製造販売業者等が行う本調査に積極的に御協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、医薬品による重篤な副作用等を知った場合で、必要があると認めたときは、厚生労働省に直接御報告ください。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

市販直後調査の対象となる医薬品は、毎月の医薬品・医療機器等安全性情報の「市販直後調査の対象品目一覧」の項で紹介しているほか、次のPMDAのホームページでも「審査報告書」等へのリンクとともに一覧にまとめていますので御活用ください。

市販直後調査に関する情報 http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shihan_index.html

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】茵蔯湯

当院採用品：ツムラ茵蔯湯エキス顆粒（医療用）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

【2】シメプレビルナトリウム

当院臨時採用品：ソブリアードカプセル100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

敗血症：易感染性となり、重篤な感染症を誘発し敗血症に至ることがあるので、定期的な血液検査を実施するなど観察を十分に行い、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。

脳出血：脳出血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。

【3】テリパラチド（遺伝子組換え）

当院採用品：フォルテオ皮下注キット600 μ g

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血圧低下、発疹等）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。

【4】ロラタジン

当院採用品：クラリチン錠10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【副作用（重大な副作用）】

痙攣：痙攣があらわれることがあるので、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。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 232(2014.8)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆プラミペキソール塩酸塩水和物(ビ・シフロール錠/日本ベーリンガーインゲルハイム)

(ミラベックスLA錠/日本ベーリンガーインゲルハイム)

【副作用】の「重大な副作用」

追記

「肝機能障害:AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン上昇等の肝機能障害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。」

☆トルパブタン(サムス力錠/大塚製薬)

【副作用】の「重大な副作用」

追記

「汎血球減少、血小板減少：汎血球減少、血小板減少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するなど、適切な処置を行うこと。」

☆カルベジロール(アーチスト錠/第一三共)

【副作用】の「重大な副作用」

追記

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。」

☆スガマデクスナトリウム(プリディオン静注/MSD)	
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂 追記	「心室細動、心室頻拍、心停止、高度徐脈：本剤投与後数分以内に心室細動、心室頻拍、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適切な処置を行うこと。」 「冠動脈攣縮：冠動脈攣縮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直ちに適切な処置を行うこと。」
☆リネゾリド(ザイボックス注射液/ファイザー)	
「重要な基本的注意」 追記 「副作用」の「重大な副作用」 追記	「本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「代謝性アシドーシス：乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
☆メロニダゾール(経口剤)(フラジール内服錠/塩野義)	
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「出血性大腸炎：ヘルペクター・ピロ感染症に用いた場合、出血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、血便、頻回の下痢があらわ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。」

4. 新規収載医薬品

2014年9月2日

内用薬

カナグル錠 100mg	
製造・販売	田辺三菱製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	カナグリフロジン水和物
薬価	100mg1錠 205.50円
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
ニシスタゴンカプセル 50mg・150mg	
製造・販売	マイラン製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	システアミン酒石酸塩
薬価	50mg1カプセル 215.90円 150mg1カプセル 571.10円
効能・効果	腎性シスチン症

用法・用量	通常、12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m ² （体表面積）、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。投与は少量より開始し、4～6週間以上かけて上記用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1.95g/m ² （体表面積）を上限とする。
アレセンサカプセル 20mg・40mg	
製造・販売	中外製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アレクチニブ塩酸塩
薬価	20mg1カプセル 901.70円 40mg1カプセル 1,763.90円
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。
ザイティガ錠 250mg	
製造・販売	ヤンセンファーマ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アビラテロン酢酸エステル
薬価	250mg1錠 3,690.90円
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌
用法・用量	プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。
ジャカビ錠 5mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ルキシソリチニブリン酸塩
薬価	5mg1錠 3,706.80円
効能・効果	骨髄線維症
用法・用量	通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキシソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。
ラパリムス錠 1mg	
製造・販売	ノーベルファーマ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	シロリムス
薬価	1mg1錠 1,285.00円
効能・効果	リンパ脈管筋腫症
用法・用量	通常、成人にはシロリムスとして2mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。
テルティバ錠 50mg	
製造・販売	大塚製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	デラマニド
薬価	50mg1錠 6,125.00円
効能・効果	＜適応菌種＞本剤に感性の結核菌 ＜適応症＞多剤耐性肺結核
用法・用量	通常、成人にはデラマニドとして1回100mgを1日2回朝、夕に食後経口投与する。
スンベスラカプセル 100mg	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	アスナプレビル
薬価	100mg1カプセル 3,280.70円
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善（1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者（2）インターフェロンを含む治療法で無効となった患者

用法・用量	通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。
ダクルインザ錠 60mg	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ダクラタスビル塩酸塩
薬価	60mg1錠 9,186.00円
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善（1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者（2）インターフェロンを含む治療法で無効となった患者
用法・用量	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。

注射液

トレプロスト注射液20mg・50mg・100mg・200mg	
製造・販売	持田製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	トレプロスチニル
薬価	20mg20mL1瓶 186,277.00円 50mg20mL1瓶 339,537.00円 100mg20mL1瓶 534,711.00円 200mg20mL1瓶 842,076.00円
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラス II、III及びIV）
用法・用量	通常、成人にはトレプロスチニルとして1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与を開始する。この初期投与速度が本剤の全身性の副作用により耐えられない場合は、投与速度を0.625ng/kg/分に減量する。患者の状態を十分に観察しながら、原則最初の4週間は、1週間当たり最大1.25ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて1週間あたり最大2.5ng/kg/分を超えて増量する場合、患者の忍容性を十分確認しながら慎重に投与する。最適投与速度の決定にあたっては、本剤の副作用と肺高血圧症状の改善を指標とする。

ビフリフ点滴静注用400単位

製造・販売	シャイアー・ジャパン
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	400単位1瓶 300,146.00円
効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善
用法・用量	通常、ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり60単位を隔週点滴静脈内投与する。

ジェフタナ点滴静注60mg

製造・販売	サノフィ
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	カバジタキセル アセトン付加物
薬価	60mg1.5mL1瓶（溶解液付） 593,069.00円
効能・効果	前立腺癌
用法・用量	プレニゾロンの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m ² （体表面積）を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

オフジーボ点滴静注20mg・100mg

製造・販売	小野薬品工業
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
薬価	20mg2mL1瓶 150,200.00円 100mg10mL1瓶 729,849.00円
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫

用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。
オルフェリクス静注用500・1000・2000・3000	
製造・販売	バイオジェン・アイデック・ジャパン
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
薬価	500国際単位1瓶（溶解液付）106,104.00円 1000国際単位1瓶（溶解液付）209,985.00円 2000国際単位1瓶（溶解液付）415,572.00円 3000国際単位1瓶（溶解液付）619,531.00円
効能・効果	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。
バイクロット配合静注用	
製造・販売	化学及血清療法研究所
分類	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子
薬価	（第VIIa因子1.5mg第X因子15mg）1瓶（溶解液付）263,394.00円
効能・効果	血液凝固第VIII因子又は血液凝固第IX因子に対するインビターを保有する患者の出血抑制
用法・用量	本剤1Vを添付の日本薬局方注射用水で溶解し、活性化人血液凝固第VII因子として1回の注射当たり症状に応じて60～120 μ g/kgを8時間以上の間隔をあけて静脈内に緩徐に注射する。

外用薬

アノーロエリプタ7吸入用	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
一般名	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩
薬価	7吸入1キット 1,997.20円
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β 2刺激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、成人にはアノーロエリプタ1吸入（ウメクリジニウムとして62.5 μ g及びビランテロールとして25 μ g）を1日1回吸入投与する。
クレナフィン爪外用液10%	
製造・販売	科研製薬
分類	新有効成分含有医薬品
一般名	エフィナコナゾール
薬価	10%1g 1,657.50円
効能・効果	<適応菌種>皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症>爪白癬
用法・用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。

5. 臨時採用薬の紹介

☆エルカルチン錠 300mg 薬価 292 円

効能又は効果・・・カルニチン欠乏症

用法又は用量… 通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、1日1.8～3.6gを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

通常、小児には、レボカルニチン塩化物として、1日体重1kgあたり30～120mgを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆ペグインターロン皮下注用 100 μ g/0.5mL 用 薬価 30,332円

効能又は効果… 1. リバビリンとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

(1) 血中HCV RNA量が高値の患者

(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

2. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

用法又は用量… 1. リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合
リバビリンと併用すること。

通常、成人には、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）として1回1.5 μ g/kgを週1回皮下投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

2. リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合
リバビリンと併用すること。

通常、成人には、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）として1回1.0 μ g/kgを週1回皮下投与する。

警告… 本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、【使用上の注意】に十分留意し、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

禁忌… 1. 本剤又は他のインターフェロン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2. ワクチン等生物学的製剤に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 小柴胡湯を投与中の患者

4. 自己免疫性肝炎の患者本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆レベトールカプセル 200mg 薬価 627.6円

効能又は効果… 1. インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

(1) 血中HCV RNA量が高値の患者

(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

2. ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

用法又は用量… 1. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合

インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータと併用すること。

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

2. C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）と併用すること。

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

(1) 投与開始前のヘモグロビン濃度が 14g/dL 以上の患者

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

(2) 投与開始前のヘモグロビン濃度が 14g/dL 未満の患者

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	400mg	200mg	200mg
60kgを超え80kg以下	600mg	200mg	400mg
80kgを超える	800mg	400mg	400mg

- 警告・・・
1. 本剤では催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
 2. 本剤では催奇形性及び精巣・精子の形態変化等が報告されているので、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、避妊をさせること。
 3. 本剤では精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊婦の男性患者に投与する場合には、【使用上の注意】を厳守すること。

- 禁忌・・・
1. 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人
 2. 本剤の成分又は他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル、ガンシクロビル、ビダラビン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
 3. コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある患者
 4. 異常ヘモグロビン症（サラセミア、鎌状赤血球性貧血等）の患者
 5. 慢性腎不全又はクレアチニンクリアランスが 50mL/分以下の腎機能障害のある患者
 6. 重度のうつ病、自殺念慮又は自殺企図等の重度の精神病状態にある患者又はその既往歴のある患者
 7. 重篤な肝機能障害患者
 8. 自己免疫性肝炎の患者

☆ソブリアードカプセル 100mg 薬価 13,122.8 円

効能又は効果・・・ 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

用法又は用量… 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。

警告… 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。

禁忌… 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. エファビレンツ、リファンピシン、リファブチンを投与中の患者

☆ノルspanテープ 5mg 薬価 1,572.8 円/枚

効能又は効果… 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛

・ 変形性関節症 ・ 腰痛症

用法又は用量… 通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7 日毎に貼り替えて使用する。初回貼付用量はブプレノルフィンとして 5mg とし、その後の貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mg を超えないこと。

禁忌… 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な呼吸抑制状態及び呼吸機能障害のある患者

☆パニマイシン点眼液 0.3% 薬価 205 円/瓶

効能又は効果… 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎

用法又は用量… 通常、1 回 2 滴、1 日 4 回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

禁忌… 本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

☆アドエア 50 エアゾール 120 吸入用 薬価 6,662.7 円/本

☆アドエア 250 エアゾール 120 吸入用 薬価 8,806 円/本

効能又は効果… 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta 2$ 刺激剤の併用が必要な場合）[アドエア 50・アドエア 250]

慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 $\beta 2$ 刺激剤の併用が必要な場合）[アドエア 250]

用法又は用量…

・ 気管支喘息 成人 通常、成人には 1 回サルメテロールとして $50 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして $100 \mu\text{g}$ を 1 日 2 回吸入投与する。

・ アドエア 100 ディスカス 1 回 1 吸入

・ アドエア 50 エアゾール 1 回 2 吸入

なお、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。

参考(成人)

1回サルメテロールとして $50 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして $100 \mu\text{g}$ を 1 日 2 回	アドエア 100 ディスカス	1 回 1 吸入 1 日 2 回
	アドエア 50 エアゾール	1 回 2 吸入 1 日 2 回
1回サルメテロールとして $50 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして $250 \mu\text{g}$ を 1 日 2 回	アドエア 250 ディスカス	1 回 1 吸入 1 日 2 回
	アドエア 125 エアゾール	1 回 2 吸入 1 日 2 回
1回サルメテロールとして $50 \mu\text{g}$ 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして $500 \mu\text{g}$ を 1 日 2 回	アドエア 500 ディスカス	1 回 1 吸入 1 日 2 回
	アドエア 250 エアゾール	1 回 2 吸入 1 日 2 回

小児 小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。

参考（小児）

1回サルメテロールとして25 μ g及びフルチカゾ ンプロピオン酸エステルとして50 μ gを1日2回	アドエア50エアゾール	1回1吸入1日2回
1回サルメテロールとして50 μ g及びフルチカゾ ンプロピオン酸エステルとして100 μ gを1日2回	アドエア100ディスカス	1回1吸入1日2回
	アドエア50エアゾール	1回2吸入1日2回

- ・慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解

成人には、1回サルメテロールとして50 μ g及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250 μ gを1日2回吸入投与する。

禁忌・・・ 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者

2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌・・・ 結核性疾患の患者

6. Q & A コーナー

★抗生物質はドーピング禁止薬物か？

禁止薬物ではない。

★バンコマイシン静注用の溶解後の安定性は？

室温・冷所ともに24時間OK。

★メロペンの溶解後の安定性は？

室温で6時間。

★アーガメイトゼリーを経管で投与するには？

他の容器に移してつぶしてペースト状にし、水35mLを加えて懸濁させたものを、50mLのシリンジで投与する。8Frの経管は問題ない。

★輸液バッグの全満量とは？

全満量までなら、常圧できちんと落下する。バッグには全満量以上入れることは可能だが、圧力がかかるため、一定速度での落下の保障はできない。

★カタボンHiの外袋開封後の安定性は？

室温、蛍光灯下で1か月安定。1か月するとpH変化・着色あり。（含量は変化なし）

★プラザキサカプセルのPTPシートでの保管期間は？

アルミ袋なしで、室温、1か月はOK。

7. デング熱について

次々に感染者が発見されているデング熱ですが、海外旅行の帰国後に発症するケースは毎年200例程度報告されています。今回の海外渡航歴のない国内感染は約70年ぶりです。

世界的に蚊が媒介する感染症は多く発生していて、特に熱帯・亜熱帯地域で流行しています。デング熱を中心に、蚊に媒介される感染症についてまとめてみました。

1.デング熱とは

デング熱は、デングウイルスに感染した蚊（ネッタイシマカ・ヒトスジシマカ）に刺されることによって生じるウイルス感染症です。比較的軽症のデング熱と顕著な血小板減少と血管透過性亢進(血漿漏出)を伴うデング出血熱に大別されます。

デングウイルスを媒介する蚊が生息する熱帯・亜熱帯地域で多くみられ、全世界で年間約 1 億人の患者が発生していると推測されています。

2.病原体と感染経路

デングウイルスを原因とします。デングウイルスは日本脳炎などと同じフラビウイルス科(同属)に属し、4つの血清型(1・2・3・4型)があります。感染した型のウイルスには免疫を得ることができます。デングウイルスに感染した蚊(ヤブカ属:ネッタイシマカ・ヒトスジシマカが代表的な種)に刺されることによって感染が成立します。人→蚊→人の経路で伝播しますが、人から人への直接的な感染はありません。

3.症状

典型的には、蚊に刺されてから3日～14日(多くは4～7日)の潜伏期間の後、高熱(38～40度)・頭痛・眼窩痛・関節痛・筋肉痛・発疹などを呈します。1週間ほどで解熱し、予後は良好な疾患です。

一方「デング出血熱」は、原因は同じデングウイルスですが症状は重く、デング熱の症状である熱が下がり始めたころ(2～7日後)、循環障害と出血傾向により、消化管出血・呼吸困難などを呈しショック状態に陥ることがあります。適切な治療を受けない場合は死亡する可能性もあります。

デング出血熱は、前回と異なる型のデングウイルスに感染した際に発症する確率が高くなるとされています。

4.治療

特別な治療法はなく、症状に応じた対症療法が行われます。有効な抗ウイルス薬はありません。

通常のデング熱の場合には、輸液や鎮痛解熱剤の投与にとどまることがほとんどです。ただし、鎮痛解熱剤としてサルチル酸系のものは出血傾向やアシドーシスを助長することから禁忌であり、アセトアミノフェンがすすめられます。

デング出血熱の場合には、循環血液量の減少、血液濃縮が問題であり、適切な輸液療法が重要となります。輸液剤としては生理食塩水、乳酸加リンゲル液などの他に、新鮮凍結血漿、膠質浸透圧剤などが必要となることもあり、バイタルサインなどとともにヘマトクリット値をモニターしながら投与します。ときには酸素投与や、動脈血 pH の状況により重炭酸ナトリウムの投与も行なわれます。血小板減少が著しい場合には、血小板輸血も考慮します。

5.予防

予防に関しては、特に日中、蚊との接触をさけることです。具体的には、①長袖、長ズボンを着用し、素足でのサンダル履き等は避ける ②虫除け剤の使用等によって、屋外だけではなく屋内でも蚊に刺されないように注意する ③室内の蚊の駆除を心がける ④蚊幼虫の発生源を作らないように注意するなどです。

代表的な蚊媒介感染症

疾患名	病原体 媒介蚊	発生地域	潜伏期 間	症状	治療・予防方法
日本脳炎	日本脳炎ウイルス コガタアカイエカ	日本、韓国、中国、東南アジア、南アジアなど	1～2週間	急激な発熱と頭痛、その他、全身倦怠感、食欲不振、吐き気、嘔吐、腹痛など。その後、症状は悪化し様々な神経症状が出現する。発熱は発症 4～5 日に最も高くなり、その後次第に低下する。致死率は約 25%、患者の 50%は後遺症を残し、その他は回復する。	ワクチン接種が最も効果的な予防方法である。治療は対症療法を行う。
マラリア	マラリア原虫(種類によって、熱帯熱マラリア、三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリアに分類される) ハマダラカ	アジア、オセアニア、アフリカ、中南米	7～40 日程度	発熱、悪寒が主症状。熱は間隔をあけて発熱期と無熱期を繰り返す。未治療の熱帯熱マラリアは急性の経過を示し、錯乱など中枢神経症状（マラリア脳症）、急性腎不全、重度の貧血、低血糖、DIC や肺水腫を併発して発病数日以内に重症化し、致死性的となる。	抗マラリア薬の投与による治療を行う。予防薬は、渡航先（予防したいマラリアの種類）に応じて適切なものを服用する。
ウエストナイル熱	ウエストナイルウイルス アカイエカ、チャイエカ、ヒトスジシマカなど	アフリカ、ヨーロッパ、中東、中央アジア、西アジア、米国など	2～14 日	発熱、頭痛、背部の痛み、筋肉痛、食欲不振、リンパ節腫脹など。発疹が認められる場合もある。通常 1 週間以内で回復するが、重篤化し、髄膜炎や脳炎を発症することもある。	
チクングニア熱	チクングニアウイルス 主にネッタイシマカとヒトスジシマカ	アジア、アフリカの熱帯・亜熱帯地域	3～12 日	発熱と関節痛は必発で、関節痛は急性症状が軽快した後も、数週間から数ヶ月にわたって続く場合がある。その他の症状としては、発疹、全身倦怠感、頭痛、筋肉痛、リンパ節腫脹である。重症例では神経症状（脳症）や劇症肝炎が報告されている。	抗ウイルス薬やワクチン等はなく、対症療法を行う。
デング熱	デングウイルス ネッタイシマカ、ヒトスジシマカなど	アジア、オセアニア、アフリカ、中南米の熱帯・亜熱帯地域	2～15 日	突然の高熱、頭痛、眼窩痛、顔面紅潮、結膜充血に続いて、全身の筋肉痛、骨関節痛、全身倦怠感を呈する。発症後 3～4 日後に発疹が出現する。症状は 1 週間程度で回復する。重症型としてデング出血熱（デング熱と同様に経過するが、解熱時に出血傾向になり死に至ることもある）があり、全身管理が必要となることもある。	

参照：厚生労働省（デング熱について・デング熱診療マニュアル） 東京都感染症情報センターホームページ
国立感染症研究所感染症疫学センターホームページ 大阪市保健局ホームページ