

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 306
2010年6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

○ 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL（ベネシス）【用法・用量】、用法及び用量に関連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）

【用法・用量】本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。

・低並びに無ガンマグロブリン血症：

通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600 mg（4～12mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。

・重症感染症において抗生物質との併用：

通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。

・特発性血小板減少性紫斑病：

通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。

・川崎病の急性期：

通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg（40mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1.急速に注射すると血圧降下を起こす可能性がある（低・無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。

2.投与速度

ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。

(1)初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。

(2)川崎病の患者に対し、2,000mg（40mL）/kgを1回で投与する場合は、基本的には(1)の投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20時間以上かけて点滴静注すること。

(3)低並びに無ガンマグロブリン血症の用法・用量は、血清IgGトラフ値を参考に、基礎疾患や感染症などの臨床症状に応じて、投与量、投与間隔を調節する必要があることを考慮すること。

○ プロスタルモン・F注射液2000（小野）の【警告】、【用法・用量】が一部変更・追記され、用法及び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、二重線部——削除箇所）

【警告】本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- 母体 へ
1. 患者及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
 2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
 3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与することが望ましい。
 4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 5. 患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。
- 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【用法・用量】Ⅰ．注射投与

- (1) 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進には通常1～2mLを静脈内に点滴または持続注入する。
 - 1) 点滴静注
本剤1mLに5%ブドウ糖注射液または糖液を加えて500mLに希釈し、通常ジノプロストとして0.1 μg/kg/分の割合で点滴静注する。なお、希釈する輸液の量及び種類は患者の状態に応じて適切に選択する。
 - シリンジ へ
 - 2) ~~インフュージョン~~ポンプによる静注（持続注入）
本剤1mLに生理食塩液を加えて50mLに希釈し、通常ジノプロストとして0.1 μg/kg/分（0.05～0.15 μg/kg/分）の割合で静注する。
 - 3) 症状により適宜増減する。
 - (2) 腸管蠕動亢進には
 - 1) 2) 3) 4) 現行通り
- #### Ⅱ．卵膜外投与
- 現行通り

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

2．医薬品・医療用具等安全性情報

(No.269)2010年5月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1．薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

1．はじめに

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年6月法律第84号）により、薬局が「医療提供施設」として位置づけられました。同時に、薬局は病院等と同様に、下記1～4のような安全確保のための体制作りが義務化されました。

- 1．薬局における安全管理指針の整備
- 2．薬局における安全管理のための職員研修
- 3．薬局内での管理者への調剤事故報告の徹底
- 4．医薬品の安全使用・管理のための業務手順書の作成

また、平成16年度より財団法人日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」）で行われてきた医療事故防止と医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集等を行う医療事故情報収集等事業において、薬剤に関するものが約3割を占めています。こうした背景を踏まえ、厚生労働省の補助事業として評価機構において「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」を開始し、平成21年4月1日から、薬局の参加登録、事例収集を行っています。今回は、この事業について紹介します。

2. 事業の概要について

(1) 目的

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」は、全国の薬局から報告された健康被害を引き起こしそうな「ヒヤリ」又は「ハッ」とした事例等を収集・分析して広く提供することにより、薬局が、医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

(2) 参加登録

本事業に参加する薬局は、評価機構のホームページから参加登録を行っていただく必要があります。平成22年3月31日現在の登録件数は2244件で、全国の薬局の5%にも満たない数です。報告事例がない段階でも登録は可能ですので、安全管理の意識向上のためにも登録の促進をお願いいたします。

(3) 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集・分析

報告の対象となるものは、薬局業務を行う中で発生し、医薬品又は特定保険医療材料が関連する以下の事例です。なお、ここでいう「医療」とは医療行為と関連するすべての過程であり、一般用医薬品の販売も含まれます。

医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例

誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例又は軽微な処置・治療を要した事例（ただし、軽微な処置・治療とは消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。）

誤った医療が実施されたが、患者への治療が不明な事例

このような事例については、事例を認識した日から原則として1ヵ月以内にホームページ上の専用報告画面を用いて各薬局から報告を行っていただいています。インターネット回線（SSL暗号化通信方式）を利用して、セキュリティを確保しています。収集された事例は評価機構で分析され、評価機構のホームページ（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）の「公開データ検索」を用いて、個々の事例の詳細を閲覧できるようになっています。また、集計報告が年2回、年報が年1回評価機構から公表されています。

3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業集計報告について

平成21年9月29日に事例収集が開始された平成21年4月1日から同年6月30日までに収集された事例に関して第1回集計報告が行われ、平成22年3月24日に平成21年7月1日から同年12月31日の6ヵ月間に収集された事例について第2回集計報告が公表されました。第2回報告では、139の薬局から1285件のヒヤリ・ハット事例が報告され、その内訳は、「調剤」に関する事例が1177件、「疑義照会」に関する事例が99件、「特定保険医療材料」に関する事例が9件でした。更に、共有すべき事例報告されたヒヤリ・ハット事例の中から、特に広く医療安全対策に有用な情報として、内服薬調剤、薬剤取違い、規格・剤形間違いなどに関する20事例が紹介されています。これらの共有すべき事例には、事例番号が付されており、事例番号を利用して、ホームページ上の「公開データ検索」から各事例の詳細を閲覧することができます。

4. おわりに

本事業への参加方法や、収集された事例等の詳細は、評価機構のホームページに掲載されています。厚生労働省では、共有すべき事例等を踏まえた対策の必要性や分析・評価について検討を行うこととしています。収集された事例を、薬局において管理者、担当者、及びその他職員の間で情報共有することにより、薬局内の医療安全の推進に役立つものとして本事業が活用されていくことが望まれます。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】クロピドグレル硫酸塩

当院採用品：ブラビックス錠25mg，同錠75mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

血小板減少，無顆粒球症，再生不良性貧血を含む汎血球減少症：血小板減少，無顆粒球症，再生不良性貧血を含む汎血球減少症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。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ，これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

【2】シタグリブチンリン酸塩水和物，ビルダグリブチン，リラグルチド（遺伝子組換え），アログリブチン安息香酸塩

シタグリブチンリン酸塩水和物

当院採用品：グラクティブ錠50mg，

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）を投与中の患者

〔重要な基本的注意〕

本剤の使用にあたっては、患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。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

低血糖症：他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%，ピオグリタゾン併用時0.8%，メトホルミン併用時0.7%）があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。

ビルダグリプチン

当院採用品：なし

販売名：エクア錠50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

スルホニルウレア剤を投与中の患者

〔重要な基本的注意〕

本剤の使用にあたっては、患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。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

低血糖症：本剤の投与により低血糖症があらわれることがある。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。

リラグルチド（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：ピクトーザ皮下注18mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

スルホニルウレア剤を投与中の患者

〔重要な基本的注意〕

本剤の使用にあたっては、患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。経口糖尿病用薬と併用した場合、低血糖の発現頻度が単独の場合より高くなるので、定期的な血糖測定を行うこと。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

低血糖：低血糖及び低血糖症状（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等）があらわれることがある。特に経口糖尿病用薬と併用した場合、多く発現することが報告されている。

低血糖症状が認められた場合は、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。

また、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

アログリプチン安息香酸塩

当院採用品：なし

販売名：ネシーナ錠6.25mg，同錠12.5mg，同錠25mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすおそれがあるので、これらの薬剤との併用時には患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し、注意を喚起すること。本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

低血糖症状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ながら投与すること。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。なお、他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与するが、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。

【3】タクロリムス水和物（経口剤，注射剤）

内服・当院臨時採用品：プログラフカプセル1mg，

注射・当院採用品：なし

販売名プログラフ注射液5mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

高血圧が発現することがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、全身痙攣、意識障害、錯乱、言語障害、視覚障害、麻痺等の症状があらわれた場合には、神経学的検査やCT、MRIによる画像診断を行うとともに、本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。

3．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.189(2010.5)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

クロビドグレル硫酸塩(ブラビックス錠/サノフィ・アベンティス)

〔副作用〕の「重大な副作用」
一部改訂

「血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症」
：
血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症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。」

次項へ

追記		「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
シタグリブチン酸塩水和物(グラクティブ錠/小野薬品)		
[慎重投与]	一部改訂	「他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）を投与中の患者」
[重要な基本的注意]	一部改訂	「本剤の使用にあたっては、患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。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。」
[副作用] の「重大な副作用」	一部改訂	「低血糖症： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%）があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。」

4 . 新規収載医薬品

2010年6月11日薬価収載

ロゼレム錠8mg	
製造・販売	武田薬品工業
分 類	内用薬：不眠症における入眠困難の改善を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	ラメルテオン
薬価	8mg1錠 82.60 円
効能・効果	不眠症における入眠困難の改善
用法・用量	通常、成人にはラメルテオンとして1回8mgを就寝前に経口投与する。
リリカカプセル25mg 75mg 150mg	
製造・販売	ファイザー＝エーザイ
分 類	内用薬：帯状疱疹後神経痛を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	プレガバリン
薬価	25mg1カプセル 100.50 円 75mg1カプセル 167.10 円 150mg1カプセル 229.00 円
効能・効果	帯状疱疹後神経痛
用法・用量	通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。

ユニシア配合錠LD HD	
製造・販売	武田薬品工業
分類	内用薬：高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）
一般名	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
薬価	LD1錠 150.30 円 HD1錠 150.30 円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	成人には1日1回1錠(カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして8mg/2.5mg又は8mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
ネシーナ錠6.25mg 12.5mg 25mg	
製造・販売	武田薬品工業
分類	内用薬：2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	アログリプチン安息香酸塩
薬価	6.25mg1錠 60.20 円 12.5mg1錠 112.20 円 25mg1錠 209.40 円
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 1．食事療法、運動療法のみ 2．食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用
用法・用量	通常、成人にはアログリプチンとして25mgを1日1回経口投与する。
メタクト配合錠LD HD	
製造・販売	武田薬品工業
分類	内用薬：2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）
一般名	メトホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン酸塩
薬価	LD1錠 84.60 円 HD1錠 158.00 円
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠(ピオグリタゾン/メトホルミン塩酸塩として15mg/500mg又は30mg/500mg)を朝食後に経口投与する。
ビクトーザ皮下注18mg	
製造・販売	ノボ ノルディスク ファーマ
分類	注射薬：2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	リラグルチド（遺伝子組換え）
薬価	18mg3mL1キット 9,960 円
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 1．食事療法、運動療法のみ 2．食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
用法・用量	通常、成人には、リラグルチド（遺伝子組換え）として、0.9mgを1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日0.9mgを超えないこと。
ベクティピックス点滴静注100mg	
製造・販売	武田薬品工業
分類	注射薬：KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	パニツムマブ（遺伝子組換え）
薬価	100mg5mL1瓶 75,567 円
効能・効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法・用量	通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（体重）を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

ソリス点滴静注300mg	
製造・販売	アレクシオン ファーマ
分 類	注射薬：発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)における溶血抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品（新有効成分）
一般名	エクリズマブ（遺伝子組換え）
薬価	300mg30mL1瓶 577,229 円
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制
用法・用量	通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回600mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回900mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。
コソプト配合点眼液	
製造・販売	万有製薬-参天
分 類	外用薬：緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）
一般名	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
薬価	1mL 668.00 円
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。
デュオトラバ配合点眼液	
製造・販売	日本アルコン
分 類	外用薬：緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤（新医療用配合剤）
一般名	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩
薬価	1mL 1,360.00 円
効能・効果	緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。

5 . 薬事委員会報告

1.新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内 服

品 名	規 格	薬 価	薬 効
アズロキサ顆粒2.5%		76.9	胃潰瘍治療剤

注 射

品 名	規 格	薬 価	薬 効
ブリディオ静注200mg	200mg / 2ml	9,947	筋弛緩回復剤

2) 規格及び剤型の追加

内 服

品 名	規 格	薬 価	薬 効
ランサップ400		709.1	ヘリコバクター・ピロリ除菌剤
ウルデナシン錠100	100mg	5.8	肝・胆・消化機能改善剤

2.常備中止医薬品

内 服

品 名	在 庫	薬 効	代替医薬品
トスキサシン錠100mg	0	ニューキノロン系経口抗菌製剤	バクシダール錠100mg、レボフロキサシン錠100mg、クラビット錠250mg・500mg

ウルサミック錠100	0	肝・胆・消化機能改善剤	ウルデナシン錠100
------------	---	-------------	------------

注 射

品 名	在 庫	薬 効	代替医薬品
生食5mL	0	生理食塩液	生理食塩液20mL

外 用

品 名	在 庫	薬 効	代替医薬品
ノベクタンスプレーL	1本	殺菌性プラスチック包帯剤	* 製造中止のため

～新規採用医薬品についての説明～

アズロキサ顆粒2.5%

効能又は効果… 胃潰瘍におけるH2受容体拮抗薬との併用療法

用法及び用量… 通常、成人にはH2受容体拮抗薬に併用して、1回0.6g（エグアレンナトリウム水和物として15mg）を1日2回（朝食後及び就寝前）経口投与する。

副作用… 副作用等発現状況の概要

承認までの調査症例498例中2例（0.4%）に自他覚的副作用が認められた。内訳は口渇感（0.2%）、口唇乾燥感（0.2%）であった。

副作用としての臨床検査値の異常は、総ビリルビン値の上昇1.1%（1例/94例）、ALT（GPT）の上昇0.9%（3例/339例）、AST（GOT）の上昇0.6%（2例/339例）、 γ -GTPの上昇0.6%（2例/316例）、Al-Pの上昇0.3%（1例/335例）であった。（承認時）

ブリディオ静注200mg

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果… ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復

効能又は効果に関連する使用上の注意…

本剤はロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物以外の筋弛緩剤による筋弛緩状態からの回復に対しては使用しないこと。

用法及び用量… 通常、成人にはスガマデクスとして、浅い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいて四連（TOF）刺激による2回目の収縮反応（T2）の再出現を確認した後）では1回2mg/kgを、深い筋弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2PTC）の出現を確認した後）では1回4mg/kgを静脈内投与する。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、通常、成人にはスガマデクスとして、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

1. 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認した後はスガマデクスとして2mg/kgを投与すること。十分な自発呼吸の発現を確認する前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対してはスガマデクスとして4mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認する前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
2. ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の本剤の有効性及び安全性は確立していない。

副作用… 副作用等発現状況の概要

承認用量（2～16mg/kg）での総投与例1,477例（国内試験99例、海外試験1,378例）中175例（11.8%）に副作用が認められた。主な副作用は、悪心38例（2.6%）、嘔吐19例（1.3%）等であった（承認時）。

重大な副作用… 1. 過敏症（頻度不明）

過敏症（潮紅、そう痒、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適切な処置を行うこと。

2. 気管支痙攣（0.3%未満）

気管支痙攣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適切な処置を行うこと。

6 . Q & A コーナー

ワーファリン錠効き過ぎによる出血に対する対処法は？
ケイツーN注やケイツーカプセル等。

フェノパールとコントミンはどちらが呼吸抑制の副作用が多いか？
フェノパール。フェノパールは過量投与により早期に呼吸抑制が発現することがある。コントミンは呼吸系への作用はほとんどない。

イントラリピッドをルートで施行する時、メインを止めなければいけないか？
止めなくて良い。但し、イントラリピッド施行後にフラッシュすることが望ましい。

腹膜透析中の人が肺炎でバンコマイシン注を使う場合の施行方法は？
初回に1gで週に1回。但し、人によって排泄量が違うので3～4日くらい経ったら、血中濃度測定してみるのがよい。トラフ値が低いようなら週に2回にしてみるなど調節する。

7 . レストレスレッグス症候群

レストレスレッグス症候群（むずむず脚症候群）の有病率は、人口の2～5%といわれていますが、疾患の認知が進んでいないため、多くの患者さんが見逃され、十分な治療を受けられないままになっていると考えられます。今年に入りレストレスレッグス症候群の適応を取得した薬もあり、今回はこの病気について簡単に記載してみたいと思います。

レストレスレッグス症候群とは

じっと座っているときや横になっている時に、脚（時には腕にも）に不快感が起こり、「脚を動かしたい」という強い欲求が現れます。この不快感は「むずむずする」「虫が這っている」「ピクピクする」「ほてる」「いたい」「かゆい」など、さまざまな言葉で表現されます。この病気は徐々に進行していくと言われており、一般の方はもちろん医師の間でもまだあまり知られていないため、自分の症状が病気であると気づいていない場合や、病院に行っても医師に理解してもらえないことも少なくありません。

欧米人に比べると日本人には比較的少ないといわれていますが、それでも人口の2～5%の潜在患者が存在するといわれています。その中でも日常生活に支障をきたし治療が必要だと考えられる患者さんは約200万人いると推定されます。むずむず脚症候群はまれに小児にもみられますが、主に40歳以上の中高年の方に多く、男性に比べて女性の患者さんの割合が多いと報告されています。さらに不眠症患者の10人に1人の割合でむずむず脚症候群の患者さんがいるとも言われています。

原因

実は、むずむず脚症候群の原因はまだ明らかにはなっていません。有力な説として脳内の神経伝達物質の1つであるドパミンの機能障害や鉄が関与しているといわれています。

ドパミンは、さまざまな運動機能を潤滑にする働きをします。また鉄はドパミンを作る過程で欠かすことのできない物質。その鉄の不足によりドパミンがうまく合成されないことで症状を引き起こすのでは、と考えられています。

むずむず脚症候群は、原因がはっきりわからないもの（一次性）と、他の病気や薬などが原因となって起こるもの（二次性）に分けられます。二次性の原因としては、慢性腎不全（特に透析中）、鉄欠乏性貧血、妊娠、糖尿病、パーキンソン病、関節リウマチなどが挙げられます。

治療

レストレスレッグス症候群の治療は、症状を最小限におさえることで睡眠や日中の活動への悪影響を軽減させ、患者のQOL向上を図ることが大きな目的となります。具体的には鉄補充や症状発現に関係すると思われる薬物の調整、生活指導などの非薬物療法を行い、その上で薬物療法を行います。

- ・非薬物治療
- 鉄補充を施行
 - 可能なかぎり基礎疾患を見つけて治療する・・・過多月経、胃腸障害→鉄欠乏
 - レストレスレッグス症候群の要因となる薬剤の中止や減量・・・ドパミン阻害薬、抗うつ薬、抗ヒスタミン薬など
 - 症状を増悪させるものをとらないように指導する・・・特に夕方以降のカフェイン、アルコール、ニコチン
 - 睡眠衛生の指導・・・規則的な就床および寝起き、寝る前のリラックス
 - 簡単な行動療法・・・就寝前に短時間歩く、温かい風呂または冷たいシャワー、四肢のマッサージ
 - その他、健康的な食事と適切な運動、症状から注意をそらす工夫など
- 軽度のレストレスレッグス症候群患者では、基礎疾患や服用している薬剤の調整、日常生活指導などで症状が改善する場合があります。
- また、重い症状が頻繁に見られる患者でも、薬物療法とともに非薬物療法を併用することが望ましいとされています。
- ・薬物療法
- ドパミンアゴニストは、第一選択薬として推奨されています。
- ドパミンアゴニストのピ・シフロール®錠は日本で唯一レストレスレッグス症候群に適応を有する薬剤です。
 - * 抗けいれん薬（クロナゼパム・バルプロ酸など）も効果が見られると言われている。

参照：日本ベーリンガーインゲルハイムホームページ