

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 325
2012年1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

○プラビックス錠25mg/75mg (サノフィ・アベンティス) の【効能・効果】、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。

(下線部——追記、二重線部——削除箇所)

【効能・効果】○虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制
○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される 下記の虚血性心疾患
急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される ~~急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)~~ 虚血性心疾患 の場合

PCIが適用予定の ~~急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)~~ 虚血性心疾患 患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

○虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制の場合

(1) 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg 1日1回から投与すること。[「1. 慎重投与」の項参照]

(2) 空腹時の投与は避けることが望ましい (国内臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。

○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される ~~急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)~~ 虚血性心疾患 の場合

(1) アスピリン (81～100mg/日) と併用すること。

(2) ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。

(3) PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与 (投与開始日に300mgを投与すること) は必須ではない。

○エピレナートシロップ5% (藤永) の【効能・効果】、【用法・用量】が追記され、効能又は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】 【用法・用量】

1. 各種てんかん (小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作) およびてんかんに伴う性格行動障害 (不機嫌・易怒性等) の治療

2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療

通常1日量8～24mL (バルプロ酸ナトリウムとして400～1,200mg) を1日2～3回に分けて経口投与する。

ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。

3. 片頭痛発作の発症抑制

通常1日量8～16mL (バルプロ酸ナトリウムとして400～800mg) を1日2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として20mL (バルプロ酸ナトリウムとして1,000mg) を超えないこと。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

〔片頭痛発作の発症抑制〕

本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

○セレコックス錠100mg（アステラス）の【効能・効果】、【用法・用量】、効能又は効果毎の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）

【効能・効果】、【用法・用量】、効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意

・下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ

通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。

～効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤を使用する場合は、有効最小量を可能な限り短期間投与することに留め、長期にわたり漫然と投与しないこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対する使用において、本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。
3. 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。〔国内では1年を超える臨床経験がない。〕

・下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎

通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。

～効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意～

1～3. 同上

・手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛

通常、成人にはセレコキシブとして初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与する。なお、投与間隔は6時間以上あけること。

頓用の場合は、初回のみ400mg、必要に応じて以降は200mgを6時間以上あけて経口投与する。ただし、1日2回までとする。

～効能又は効果毎の用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 同上

2. 急性疾患（手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛）に対する使用において、初回の投与量が2回目以降と異なることに留意すること。また、患者に対し服用方法について十分説明すること。

3. 同上

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 286) 2011年12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における不支給事例と医薬品の適正使用について

1. 情報の概要

近年、医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度における請求件数が増加しているが、医薬品の使用が適切でなかったために救済給付が認められなかった事例が散見されているため、これらを紹介し、医薬品の適正使用の徹底をお願いしたい。

参照：医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)

2. 制度に関する情報

両被害救済制度の詳細については、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.html>に掲載されているほか、本誌No. 273（2010年10月）にも概要を掲載しているので参照されたい。また、同ホームページには以下のような資材が用意されているので、制度の普及にご活用ください。

救済制度相談窓口 0120-149-931

・制度解説冊子 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/higaikyusai.pdf>

・制度解説リーフレット http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/fukusayo_leaflet.pdf
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp/file/seibutuyurai.pdf>

・掲示用のポスター 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、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害が発生した場合には、患者又は遺族等に対し、本制度について情報提供するとともに、救済請求にご協力ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象にならないので、ご注意ください。

救済給付の対象とならない場合

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
（厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など。）
- オ. 対象除外医薬品注）による健康被害の場合。
注）対象除外医薬品：
 - ①がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
 - ②人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）である。
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が既定の等級に該当しない注）場合
注）障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない
- キ. 請求期限が経過している場合
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。

- ・疾病、障害等が医薬品の副作用によるとは考えがたいと判定された場合（医薬品により発現したものと認められない）
- ・提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

3. 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、適正な使用を行うよう、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も、公的な救済制度による健康被害者の救済は行われないうことにご留意ください。

なお、2. で述べたとおり、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、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われるときには、本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つき、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】エポプロステノールナトリウム

当院採用品：なし

販売名：静注用フローラン0.5mg, 同1.5mg, エポプロステノール静注用0.5mg「タイヨー」、同静注用1.5mg「タイヨー」

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

甲状腺機能亢進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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.205(2011.12)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆コハク酸ソリフェナシン(ベシケアOD錠／アステラス製薬)

<p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の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>「麻痺性イレウス： 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満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。」</p> <p>「幻覚・せん妄： 幻覚・せん妄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。」</p>
------------------------------	---

☆ゾレドロン散水水和物(ゾメタ点滴静注用／ノバルティスファーマ)

<p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>追記</p> <p>[副作用]の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。</p> <p>本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に歯科処置が必要になった場合には、できる限り非侵襲的な歯科処置を受けるよう指導すること。</p> <p>また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること。」</p> <p>「ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。」</p> <p>「大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折： 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。」</p>
---	--

4. Q & A コーナー

- ★シプロキサシ注を希釈せずに投与してよいのか？
すでに補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。
- ★フェジン注を希釈する場合、5%ブドウ糖では駄目なのか？
メーカー的には安全性を確認出来ていないので、お勧め出来ない。pH等の変化により配合変化が起こりやすい。希釈時は通常、用時10~20%のブドウ糖注射液で5~10倍にする。
- ★ケタスカプセルは術前投与中止するか？
特に必要はないが、心配な場合3~4日前から中止。
- ★ジプレキサ錠の副作用に呼吸抑制はあるか？
過量投与にて起こる可能性あり。
- ★ニトロダームTTSの貼付位置は？
胸、腰、上腕。
- ★吃逆に効く注射は？
セルシン、アレビアチン、プリンペラン、オメプラール、アトロピン等。
- ★GI療法（グルカゴン・インスリン両方投与の場合）について
劇症肝炎や肝硬変など肝機能が悪い患者に5~10%ブドウ糖、速効型インスリン10単位、グルカゴン1本を使うと効果があるとの報告がある。
- ★アレビアチン注の投与速度は？
1mL/分を超えない速度で。

5. マイコプラズマ肺炎

ここ最近よく耳にする病名にマイコプラズマ肺炎があります。今回は厚生労働省から出ているQ & Aを載せてみたいと思います。

- Q1 マイコプラズマ肺炎とはどのような病気ですか？今年増えていると聞きましたが、どうして増えているのですか。
- A1 マイコプラズマ肺炎は、「肺炎マイコプラズマ」という細菌に感染することによって起こる呼吸器感染症です。小児や若い人の肺炎の原因としては、比較的多いものの1つです。例年、患者として報告されるもののうち約80%は14歳以下ですが、成人の報告もみられます。例年は、マイコプラズマ肺炎は1年を通じてみられ、冬にやや増加する傾向があります。過去には、昭和59（1984）、昭和63（1988）年に比較的大きな流行があったほか、平成12（2000）年以降は徐々に患者数が増加傾向にあります。平成23（2011）年は夏頃から患者数の増加が報告されていますが、増加した理由はよくわかりません。
- Q2 どのようにして感染するのですか？
- A2 患者の咳のしぶきを吸い込んだり、患者と身近で接触したりすることにより感染すると言われています。家庭のほか、学校などの施設内でも感染の伝播がみられます。感染してから発症するまでの潜伏期間は長く、2~3週間くらいとされています。
- Q3 どのような症状が出ますか？
- A3 発熱や全身倦怠感（だるさ）、頭痛、痰を伴わない咳などの症状がみられます。咳は少し遅れて始まることもあります。咳は熱が下がった後も長期にわたって（3~4週間）続くのが特徴です。多くの人はマイコプラズマに感染しても気管支炎ですみ、軽い症状が続きますが、一部の人は肺炎となり、重症化することもあります。一般に、小児の方が軽くすむと言われています。

- Q4 感染しないようにするために、どのようなことに注意すればよいですか？
- A4 感染経路はかぜやインフルエンザと同じですので、普段から、手洗いをすることが大切です。また、患者の咳から感染しますので、咳の症状がある場合には、マスクを着用するなど咳エチケットを守ってください。
- Q5 治療方法はありますか？
- A5 抗菌薬（抗生物質）によって治療します。抗菌薬のうちでも、マイコプラズマ肺炎に効果のあるものは、一部に限られています。近年、マイコプラズマ感染症に通常使用される抗菌薬の効かない「耐性菌」が増えてきているとされていますが、耐性菌に感染した場合は他の抗菌薬で治療するなどします。軽症ですむ人が多いですが、重症化した場合には、入院して専門的な治療が行われます。長引く咳などの症状があるときは、医療機関で診察を受けるようにしましょう。
(注) マイコプラズマ肺炎は、マクロライド系などの抗菌薬で治療されます。

参照：厚生労働省ホームページ