

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 327
2012年3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

- サワシリン錠250 (アステラス) 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】〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉
成人：アモキシシリン水和物として、通常1回250mg (力価) を1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg (力価) /kgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg (力価) /kgを超えないこと。
〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉
現行通り
- アンカロン錠100 (サノフィ・アベンティス) 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
リトナビル (ノービア®)
サキナビル (フォートベイス®)
サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ®)
インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン®)
臨床症状・措置方法
重篤な副作用 (不整脈等) を起こすおそれがある。
機序・危険因子
左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。
2. 薬剤名等
ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト®)
臨床症状・措置方法
重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象 (QT延長、Torsades de pointes等の不整脈や持続的な鎮静) を起こすおそれがある。
機序・危険因子
左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。
3. 薬剤名等
スパルフロキサシン (スパラ®)
モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス®)
臨床症状・措置方法
QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。
機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
4. 薬剤名等
バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ®)
シルデナフィルクエン酸塩 (バイアグラ® レバチオ®)
臨床症状・措置方法
QT延長を起こすおそれがある。

- 機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
5. 薬剤名等
トレミフェンクエン酸塩（フェアストン®）
臨床症状・措置方法
QT延長を増強し、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）等を起こすおそれがある。
- 機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
6. 薬剤名等
テラプレビル（テラビック®）
臨床症状・措置方法
重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（不整脈等）を起こすおそれがある。
- 機序・危険因子
併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的なQT延長を起こすおそれがある。
7. 薬剤名等
フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ® ジレニア®）
臨床症状・措置方法
併用によりTorsades de pointes等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。
- 機序・危険因子
フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 288) 2012年2月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について

1. 情報の概要

加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用により、経皮・経粘膜的に小麦成分に感作され、小麦を含有する食品を摂取した後に運動するとアナフィラキシーを発症する食物依存性運動誘発性アレルギーが報告されている。その概要と安全対策、学会から提供されている診断基準などについて紹介するとともに、報告症例についての詳細調査を行う研究を開始することについて紹介する。

2. 報告状況と安全対策について

報告されている全身性アレルギーは、加水分解コムギ末を含有する石鹼の使用者がパスタ、パン等の小麦を含有する食品を摂取した後、運動した際に、それをきっかけにアナフィラキシーを発症していることが特徴的で、食物依存性運動誘発性アレルギーと言われるものです。散歩や買い物程度の軽度な運動をきっかけとして発症した症例も報告されています。また、よく知られている通常の食品由来の小麦アレルギーと異なり、眼瞼浮腫、顔面浮腫などの症状が特徴的に現れている症例が多く認められています。

これまでに報告された全身性アレルギーの発症例は、(株)悠香及び(株)フェニックスが製造販売した「茶のしずく石鹼」（愛称。平成22年12月7日以前に販売した旧製品に限る。現在販売されている製品には加水分解コムギ末は配合されていない。）の使用者がほとんどで、この石鹼に含まれる特定の加水分解コムギ末グルパール19Sにより経皮・経粘膜的に感作されたものと推定されています。同一原料を含有した他の製品（サヴォンアンベリール、サヴォンアンベリールノワール（(株)コスメナチュラルズ）及びはちみつクレンジングソープP（(株)フェニックス））でも同様の症例が報告されています。グルパール19Sを含有する医薬部外品・化粧品については、製造販売業者による自主回収が行われており、これらの自主回収対象製品については厚生労働省のホームページで一覧を公開しています。

加水分解コムギ末とは、小麦の種子を加水分解して得られる水溶性成分の乾燥粉末（「医薬部外品原料規格2006」より）であり、従来より、多くの医薬部外品・化粧品に配合されていますが、加水分解の方法により分子量や組成、構成比等が異なる多数の製品があります。どのような加水分解コムギ末が経皮・経粘膜感作を起こしやすいのか等については、現在研究が進められています。

3. 学会等による情報提供について

グルパール19Sを含有する石鹼を使用したことにより発症する小麦アレルギーについては、リウマチ・アレルギー情報センターのホームページに、「一般の方向けのFAQ」「医療従事者向けの疾患概念と診断の目安5)」「全国の“茶のしずく石鹼”を使用したことにより発症する小麦アレルギー診療可能施設6)」が掲載されており、また、日本アレルギー学会に設置された、化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会により、以下のとおり「茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール19S）による即時型コムギアレルギーの診断基準」が発表されています。

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール19S）による
即時型コムギアレルギーの診断基準
(化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会作成 2011. 10. 11)

【確実例】

以下の1, 2, 3をすべて満たす。

1. 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹼等を使用したことがある。
2. 以下のうち少なくとも一つの臨床症状があった。
 - 2-1) 加水分解コムギ（グルパール19S）を含有する茶のしずく石鹼等を使用して数分後から30分以内に、痒み、眼瞼浮腫、鼻汁、膨疹などが出現した。
 - 2-2) 小麦製品摂取後4時間以内に痒み、膨疹、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血圧低下などの全身症状がでた。
3. 以下の検査で少なくとも一つ陽性を示す。
 - 3-1) グルパール19S 0.1%溶液、あるいは、それより薄い溶液でプリックテストが陽性を示す。
 - 3-2) ドットプロット、ELISA、ウエスタンブロットなどの免疫学的方法注)により、血液中にグルパール19Sに対する特異的IgE抗体が存在することを証明できる。
 - 3-3) グルパール19Sを抗原とした好塩基球活性化試験が陽性である。

【否定できる基準】

4. グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性

【疑い例】

1, 2を満たすが3を満たさない場合は疑い例となる。

* ただし1, 2を満たすが3を満たさない場合でも、血液特異的IgE抗体価検査やプリックテストでコムギまたはグルテンに対する感作が証明され、かつ ω 5グリアジンに対する過敏性がないか、コムギおよびグルテンに対する過敏症よりも低い場合は強く疑われる例としてよい。

注) 免疫学的方法による診断は「日本アレルギー学会 化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」へ連絡してください。必要血清量は0.5mLです。

特別委員会の連絡先は、社団法人日本アレルギー学会ホームページの本診断基準⁷⁾でご確認いただけます。

なお、この診断基準の【否定できる基準】の「グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性」については、診断時点のアレルギー状態についての診断基準であり、石鹼の使用を中止してグルパール19Sへの暴露がなくなると次第に陰性化する可能性があるため、過去のアレルギー状態についての診断には使えないことに留意してください。

4. 医薬部外品・化粧品による重篤な健康被害の厚生労働省への報告について

今回の医薬部外品・化粧品の使用者に発症した全身性アレルギーについては、医療関係者からの報告により、厚生労働省がその実態を把握し、安全対策を実施することができました。

医療関係者の皆様におかれましては、医薬部外品・化粧品による健康被害についても、医薬品・医療機器と同様に、保健衛生上の危害の発生又は拡大が懸念されるような場合には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告書により、速やかな厚生労働省へのご報告をお願いします。報告用紙は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>) で入手できます。

5. 調査研究へのご協力をお願い

医薬部外品・化粧品の使用により感作された食物依存性運動誘発性アレルギーの発症については、これまでほとんど報告がなく、未だ十分な知見が得られていません。このたびの全身性アレルギー発症例の詳細を把握することは、今後の発症予防、診断基準の確立、治療経過の把握等に重要と考えられます。このため、加水分解コムギ末を含有する石鹼等により全身性アレルギーを発症した症例についての詳細調査が厚生労働科学研究として実施されることとなりました。調査が開始されましたら、厚生労働省ホームページに関連情報を掲載する予定ですので、調査研究へ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】大建中湯

当院採用品：ツムラ大建中湯エキス顆粒（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）〕

間質性肺炎：咳嗽，呼吸困難，発熱，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.207(2012.3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆モンテルカストナトリウム(シングレア錠/MSD)	
〔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）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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. Q&Aコーナー

★誤嚥性肺炎に効く点滴は？
ユナシンS注など。

★ネオーラルカプセルは簡易懸濁出来るか？
出来る。

★ヴィーンF注の側管からミオコール注を施行して良いか？
良い。

★ネオーラルカプセルで尿が着色することはあるか？
ない。（出血傾向にて血尿になることはある）

★イトリゾールカプセル（50）を爪白癬に使用する場合、パルス療法するのと50mgを連日投与してパルス療法と同じ内服量になるまで服用するのとで効果に違いはあるか？
国内では連日投与とパルス療法の有意差を比べた例はなく、海外の例で見ると、1日200mg（50mgではない）を連日投与で8週間又は12週間服用とパルス療法したもので比較すると有意差はない。但し、爪白癬での使用はパルス療法のみ適応あり。

★イノレットRを打つ時間は食前？食直前？
食前。

★授乳中にラキソベロン錠服用してよいか？
よい。

★プロパジール錠3錠に対応するメルカゾール錠の量は？
同じ3錠が目安。

★ネキシウムカプセルは簡易懸濁出来るか？
出来る。

★レザルタス錠は半錠に分割してよいか？
均一性、安定性共にお勧め出来ない。

★メイロン注とプリンペラン注の配合はOKか？
OK。

5. バターバー（西洋フキ）

厚生労働省は、英国医薬品庁がバターバー（西洋フキ）について自主回収等の措置を講じていることから、バターバー又はバターバーを含む食品の摂取については、消費者に対し念のため控えるよう注意喚起するとともに、事業者に対し当面販売を中止するよう指導することとしました。今回はバターバーについて簡単に載せてみたいと思います。

『今般、英国医薬品庁(MHRA)は、英国内で販売されているハーブ医薬品として未承認のバターバーを含む製品について、肝毒性と関連する疑いがあることを踏まえ、事業者に対して自主回収するよう依頼するとともに、消費者に対して使用を中止するよう注意喚起を行いました。

バターバーには、重篤な肝障害を起こす疑いのあるピロリジジナルカロイドが含有されていますが、MHRAによると、ピロリジジナルカロイドがほとんど除去されている製品での肝毒性（40例）も報告されているとのことから、その詳細については、現在、情報収集中です。

現時点では、我が国においてバターバー又はバターバーを含む食品を摂取したことによる健康被害事例は報告されていません。』

バターバーとは？

バターバーとは、セイヨウフキのこと。キク科の多年草で、茎に含まれるペタシン（血管拡張抑制、炎症防止作用）と呼ばれる成分がアレルギー物質であるロイコトリエンの働きを抑える作用があります。花粉症やアレルギーの鼻づまりを緩和してくれます。眠くなりやすく、抗アレルギー薬と同等の効果があります。

また、膀胱の機能を整え、頻尿や残尿感といった排尿トラブルを解消する作用もあると言われてます。ギリシア時代より民間療法で用いられてきたハーブであり、ドイツでは医薬品（偏頭痛治療薬）として扱われています。

参照：厚生労働省ホームページ
サプリメント図鑑
サプリメント事典.net