ＤＩニュース

（ Drug Information News ）
ＮＯ．３２８
２０１２年４月
徳山医師会病院　薬局

ＴＥＬ:0834-31-7716
ＦＡＸ:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ　http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm

１．お知らせ

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

【警告】重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。
腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

○ハルシオン 0.25mg錠（ファイザー）の【併用禁忌】が一部追記されました。
（下線部――追記箇所）

【併用禁忌】1.薬剤名等
イトラコナゾール(イトリゾール®)
フルコナゾール(ジフルカン®)
ホスフルコナゾール(プロジフ®)
ボリコナゾール(ブイフェンド®)
ミコナゾール(フロリード®)
HIVプロテアーゼ阻害剤
インジナビル(クリキシバン®)
リトナビル(ノービア®)等
エファビレンツ(ストックリン®)
テラプレビル(テラビック®)
臨床症状・措置方法
本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。
機序・危険因子
本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。

○シベノール錠100mg／静注70mg（トーアエイヨー）の用法及び用量に関連する使用上の注意（錠剤のみ）、【併用禁忌】が一部追記されました。（下線部――追記箇所）
～用法及び用量に関連する使用上の注意～（錠剤のみ）
1.本剤は下記のとおり腎機能障害患者では血中濃度が持続するので、血清クレアチニン値（Scr）を指標とした障害の程度に応じ投与量を減じるなど用法・用量の調整をすること。なお、透析を必要とする腎不全患者には投与しないこと。（本剤は透析ではほとんど除去されない）
・軽度～中等度障害例（Scr：1.3～2.9mg/dL）：
消失半減期が腎機能正常例に比し約1.5倍に延長する。
・高度障害例（Scr：3.0mg/dL以上）：
消失半減期が腎機能正常例に比し約3倍に延長する。
2.高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量(例えば１日150mg)から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。（「高齢者への投与」の項参照）

【併用禁忌】薬剤名等
バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ®）
モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス®）
トレミフェンクエン酸塩（フェアストン®）

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

心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。

機序・危険因子

本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

○ウログラフイン注60％（100mL）（バイエル）の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。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合

原則として，急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと．［急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合，急性膵炎が悪化するおそれがある．］ただし，他の方法で診断され，胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は，最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること．

２．医薬品･医療用具等安全性情報

(No.289)2012年3月　　厚生労働省医薬食品局　　【概要】

１．抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるＢ型肝炎ウイルスの再活性化について

成分名：エベロリムス

当院採用品：なし

販売名：アフィニトール錠5mg

１．情報の概要

本剤投与によるB型肝炎ウイルス（以下，HBV）の再活性化については，承認時より添付文書等にて注意喚起が行われている。本剤投与後に，HBVの再活性化により死亡した症例が国内で報告されたことから，免疫抑制作用を有する医薬品の投与に伴うHBVの再活性化について紹介するとともに，改めて，本剤の適正使用に関する情報提供を行うことを目的として，安全対策の経緯を紹介する。

２．本剤の安全対策の経緯について

本剤の「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果取得時の審査段階で，膵神経内分泌腫瘍患者を対象とした臨床試験において，本剤をHBVキャリア患者に投与した後，HBVの再活性化により肝炎が発現し，死亡に至った海外症例が報告されていました。本症例を踏まえ，本剤の販売開始時より添付文書において【警告】，【慎重投与】，【重要な基本的注意】及び【重大な副作用】の項においてHBVの再活性化に関する注意が記載されています（下記参照）。

［警　　告］

肝炎ウイルスキャリアの患者で，本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り，死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は，劇症肝炎又は肝炎の増悪，肝不全が発現するおそれがあるので，定期的に肝機能検査を行うなど，肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

［慎重投与］

肝炎ウイルス，結核等の既感染者〔再活性化するおそれがある。〕

［重要な基本的注意］

本剤の免疫抑制作用により，細菌，真菌，ウイルスあるいは原虫による感染症や日和見感染が発現又は悪化することがある。また，本剤投与により，肝炎ウイルス，結核等が再活性化することがあるので，本剤投与に先立って感染の有無を確認すること。感染症に罹患している場合には，本剤投与前に適切な処置をしておくこと。本剤投与中は感染症の発現又は増悪に十分注意すること。

［副作用（重大な副作用）］

感染症：細菌，真菌，ウイルスあるいは原虫による重篤な感染症（肺炎，アスペルギルス症，カンジダ症，敗血症等）や日和見感染が発現又は悪化することがあり，死亡に至った症例が報告されている。また，B型肝炎ウイルスの再活性化により，肝不全に至り，死亡した症例が報告されている。これらの感染症の診断がされた場合，直ちに本剤を休薬又は中止し，適切な処置を行うこと。侵襲性の全身性真菌感染の診断がされた場合，直ちに本剤の投与を中止し，適切な抗真菌剤を投与すること。この場合は，本剤の投与は再開しないこと。

また，製造販売業者が作成した情報提供資材の「適正使用ガイド」においても，添付文書で注意喚起されている情報に加えて，前述の厚生労働科学研究班のまとめた「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」の内容及びHBVの再活性化により死亡に至った海外症例の臨床経過に関する情報が記載されています。

上述のとおり，本剤では，既に添付文書の【警告】での記載を含め，HBVの再活性化に関する注意喚起が行われている状況ですが，平成24年２月21日時点でHBVの再活性化に伴う肝炎として，重篤な副作用報告が３例PMDAに報告されており，死亡例も認められています。

なお，製造販売後においては，投与全症例を対象とした製造販売後調査が実施されており，平成24年2月10日時点で2,002例が登録されています。

３．おわりに

本剤の使用に際しては，添付文書の【警告】の項に記載されているとおり，「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投与すること」が必要です。加えて，本剤の添付文書や「適正使用ガイド」を熟読するとともに，B型肝炎に関する最新のガイドライン等の情報を参考にして，HBVの再活性化に注意し，本剤投与開始前及び投与開始後の検査結果や患者の状態に応じて，適切に肝臓専門医への相談を行うことを含め，慎重な対応をお願いします。

また，本剤の使用にあたっては，B型肝炎のみならず，留意すべき様々な副作用があるため，安全性プロファイルを十分に理解した上で，引き続き，適正使用へのご協力をお願いします。

２．「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について

１．情報の概要

医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に，タイムリーにその情報を電子メールによりお知らせする「PMDAメディナビ」（医薬品医療機器情報配信サービス），及びその追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」について紹介する。

２．PMDAメディナビの現状と安全対策への活用のお願い

現在，我が国の病院・診療所・薬局の数は合計約23万施設といわれていますが，平成24年２月20日現在のPMDAメディナビ登録者数は51,107人（登録者の勤務先別の分類では，病院勤務者12,277人，一般診療所勤務者6,372人，歯科診療所勤務者3,665人，薬局勤務者11,580人，その他（医薬品・医療機器の製造販売業者，医薬品卸売販売業者などの勤務者）17,213人。同一の勤務先で複数人が登録している場合もあります）となっており，特に診療所，薬局の勤務者において，更に登録が期待されます。

平成24年度の診療報酬改定では，調剤報酬の基準調剤加算の施設基準と医科診療報酬の病棟薬剤業務実施加算の留意事項に情報収集の手段としてPMDAメディナビが記載されました。

PMDAメディナビをより多くの医療関係者の皆様にご活用いただくため，平成24年１月より登録時のパスワードの廃止を行い，より簡単に登録できるよう改善しましたが，PMDAメディナビをより使いやすく，より分かりやすいサービスにするよう引き続き改善に努めていきます。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の方はもちろん，医師，歯科医師，薬剤師，看護師，臨床工学技士の方など，より多くの方にPMDAメディナビ，マイ医薬品集作成サービスにご登録いただき，医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただきますよう，お願いします。

３．重要な副作用等に関する情報

【１】モンテルカストナトリウム

当院採用品：シングレア錠10mg，

当院臨時採用品： キプレス錠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）］

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。

【２】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

当院採用品：なし

販売名：ビジクリア配合錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

［警　　告］

重篤な事象として，急性腎不全，急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には，永続的な腎機能障害に至ることが多く，また，長期にわたり透析が必要となることもあるため，予め十分な問診・観察を行い，以下の高リスクに該当する患者への投与は，慎重に行うこと。特に，高血圧症の高齢者には，本剤を投与しないこと。

・高齢者
・高血圧症の患者
・循環血液量の減少，腎疾患，活動期の大腸炎のある患者
・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤，アンジオテンシン変換酵素阻害薬，アンジオテンシン受容体阻害薬，NSAIDs等）を使用している患者

［禁　　忌］
高血圧症の高齢者

［慎重投与］
高血圧症の患者

［高齢者への投与］
高齢者において，急性腎不全等の重篤な腎疾患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。特に，高血圧症の高齢者には，本剤を投与しないこと。

３．医薬品安全対策情報

Drug　Safety　Update　No.208(2012.4)　　添付文書の改訂
★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆トリクロホスナトリウム（トリクロリールシロップ／アルフレッサファーマ）	
［重要な基本的注意］　追記	「呼吸抑制等が起こることがあるので患者の状態を十分観察すること。特に小児では呼吸数、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度等をモニタリングするなど、十分に注意すること。」 「抱水クロラールは、本剤と同様に生体内で活性代謝物であるトリクロロエタノールとなるため、併用により過量投与になるおそれがあるので注意すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「無呼吸、呼吸抑制： 無呼吸、呼吸抑制が起こることがあり、心肺停止に至った症例も報告されているので、呼吸状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。」
［小児等への投与］　追記	「無呼吸、呼吸抑制が起こり、心肺停止に至った症例も報告されているので、特に慎重に投与及び観察をすること。」
☆アセトアミノフェン（アンヒバ坐剤小児用／アボットジャパン）（カロナール錠・細粒／昭和薬化）	
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「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）、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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。」
追記	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

次項へ

	「間質性腎炎、急性腎不全： 間質性腎炎、急性腎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。」
☆イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン（SG配合顆粒／塩野義製薬）	
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「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）、急性汎発性発疹性膿疱症： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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。」
追記	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 「間質性腎炎、急性腎不全： 間質性腎炎、急性腎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。」
☆サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（PL配合顆粒／塩野義製薬）	
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「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）、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： このような副作用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。」
☆シベンゾリンコハク酸塩＜経口剤＞（シベノール錠／アステラス製薬＝トーアエイヨー）	
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 追記	「高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量（例えば１日150mg）から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。」
［重要な基本的注意］ 一部改訂	「本剤の投与中は、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等）を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。 特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって肝・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投与を中止すること。」

次項へ

追記	「本剤は心臓ペーシング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペーシング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペーシング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」
☆シベンゾリンコハク酸塩＜注射剤＞（シベノール静注／アステラス製薬＝トーアエイヨー）	
［重要な基本的注意］　追記	「本剤は心臓ペーシング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペーシング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。」
☆メトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠／大日本住友製薬）	
［警告］　一部改訂	「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。　腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」
［重要な基本的注意］　一部改訂	「重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、以下の内容を患者及びその家族に十分指導すること。 1)過度のアルコール摂取を避けること。 2)発熱、下痢、嘔吐、食事摂取不良等により脱水状態が懸念される場合には、一旦服用を中止し、医師に相談すること。 3)乳酸アシドーシスの初期症状があらわれた場合には、直ちに受診すること。」 「低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。また、低血糖症状に関する注意について、患者及びその家族に十分指導すること。」 「腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFRや血清クレアチニン値等を参考に判断すること。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「乳酸アシドーシス： 乳酸アシドーシス（血中乳酸値の上昇、乳酸/ピルビン酸比の上昇、血液pHの低下等を示す）は予後不良のことが多い。一般的に発現する臨床症状は様々であるが、胃腸症状、倦怠感、筋肉痛、過呼吸等の症状がみられることが多く、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、必要な検査を行うこと。なお、乳酸アシドーシスの疑いが大きい場合には、乳酸の測定結果等を待つことなく適切な処置を行うこと。」
［高齢者への投与］　一部改訂	「高齢者では、腎機能、肝機能等が低下していることが多く、また脱水症状を起こしやすい。これらの状態では乳酸アシドーシスを起こしやすいので、以下の点に注意すること。」 「腎機能や脱水症状等患者の状態に十分注意して投与の中止や減量を検討すること。特に75歳以上の高齢者では、乳酸アシドーシスが多く報告されており、予後も不良であることが多いため、本剤投与の適否をより慎重に判断すること。」

４．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
エカード配合錠HD	ｶﾝﾃﾞｻﾙﾀﾝ シレキセチル8mg(ﾌﾞﾛﾌﾟﾚｽ®)/ﾋﾄﾞﾛｸﾛﾛﾁｱｼﾞﾄﾞ6.25mg	154.3	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬／利尿薬配合剤
エックスフォージ配合錠	ﾊﾞﾙｻﾙﾀﾝ80mg(ﾃﾞｨｵﾊﾞﾝ®)/ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝ5mg(ﾉﾙﾊﾞｽｸ®)	130.1	選択的AT1受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
デジレル錠25	25mg	20.2	抗うつ剤
フェロ・グラデュメット錠105mg	105mg	9.6	徐放型鉄剤

2.常備中止医薬品

内 服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ペルジピンLAカプセル20mg	0	持続性Ca拮抗剤	ペルジピン錠10mg
ペルジピンLAカプセル40mg	0	持続性Ca拮抗剤	ペルジピン錠10mg
プリンペラン細粒2%	0	消化器機能異常治療剤	プリンペラン錠5

注 射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
オフサグリーン静注用25ｍｇ	0	蛍光眼底造影剤	
オピアト注射液	3A	鎮痛・鎮痙剤	モルヒネ塩酸塩注射液10mg

外 用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
セレベント50ディスカス	0	長時間作動型吸入気管支拡張剤	

～新規採用医薬品についての説明～

★エカード配合錠ＨＤ★

禁忌･･･ 1.本剤の成分あるいは他のチアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者
2.無尿の患者又は血液透析中の患者
3.急性腎不全の患者
4.体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
5.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

効能又は効果･･･ 高血圧症

効能又は効果に関連する使用上の注意･･･
過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

用法及び用量･･･ 成人には1日1回1錠（カンデサルタン　シレキセチル/ヒドロクロロチアジドとして4mg/6.25mg又は8mg/6.25mg）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。

用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
原則として、カンデサルタン　シレキセチル4mgで効果不十分な場合にカンデサルタン　シレキセチル/ヒドロクロロチアジド4mg/6.25mgの投与を、カンデサルタン　シレキセチル8mg、又はカンデサルタン　シレキセチル/ヒドロクロロチアジド4mg/6.25mgで効果不十分な場合にカンデサルタン　シレキセチル/ヒドロクロロチアジド8mg/6.25mgの投与を検討すること。

副作用･･･ 副作用等発現状況の概要
承認時までの本剤の試験では458例中92例（20.1%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。
以下の副作用は上記の試験あるいはカンデサルタン　シレキセチルあるいはヒドロクロロチアジドの自発報告等で認められたものである。このような副作用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。

重大な副作用･･･ （いずれも頻度不明）
(1)血管浮腫：顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫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)ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に厳重な減塩療法中、利尿剤投与中あるいは心不全を合併する患者では、本剤の成分であるカンデサルタン　シレキセチルの用量を少量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。
(3)急性腎不全：急性腎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。
(4)高カリウム血症：重篤な高カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
(5)低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であらわれやすい）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、直ちに適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「高齢者への投与」の項参照）
(6)肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸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。
(7)無顆粒球症：無顆粒球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。
(8)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ることがあるので、観察を十分に行い、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。
(9)間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(10)低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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。
(11)再生不良性貧血、溶血性貧血：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
(12)壊死性血管炎
(13)肺水腫
(14)全身性エリテマトーデスの悪化
(15)アナフィラキシー様反応
(16)中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）
(17)間質性腎炎

★エックスフォージ配合錠★

禁忌･･･ 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.ジヒドロピリジン系化合物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

効能又は効果･･･ 高血圧症

効能又は効果に関連する使用上の注意･･･
過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
用法及び用量･･･ 成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして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。
用法及び用量に関連する使用上の注意･･･
1.以下のバルサルタンとアムロジピンの用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。
バルサルタン
通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
アムロジピン
・高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
2.原則として、バルサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。
副作用･･･ 副作用等発現状況の概要
国内で実施された臨床試験において、バルサルタンとアムロジピンの配合剤が投与された患者で副作用が報告されたのは848例中112例（13.2%）であり、そのうち自他覚的副作用は81例（9.6%）、臨床検査値異常は40例（4.7%）であった。主な自他覚的副作用は、めまい9例（1.1%）、高脂血症5例（0.6%）、高尿酸血症4例（0.5%）、発疹4例（0.5%）であった。また、主な臨床検査値異常は、γ-GTP増加11例（1.3%）、CK（CPK）増加7例（0.8%）、ALT（GPT）増加6例（0.7%）であった。（承認時までの集計）
重大な副作用･･･ 1.血管浮腫（頻度不明）
顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状として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.肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
肝炎、肝機能障害、黄疸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.腎不全（頻度不明）
腎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。
4.高カリウム血症（頻度不明）
重篤な高カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。
5.ショック、失神、意識消失（いずれも頻度不明）
ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では患者の状態を十分に観察すること。
6.無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）
無顆粒球症、白血球減少、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し、直ちに適切な処置を行うこと。
7.間質性肺炎（頻度不明）
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
8.低血糖（頻度不明）
低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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。
9.房室ブロック（頻度不明）
房室ブロック（初期症状：徐脈、めまい等）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。
10.横紋筋融解症（頻度不明）
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ることがあるので、観察を十分に行い、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。

５．Ｑ＆Ａコーナー

★デュロテップMTパッチ4.2mgからモルヒネ注射へ切り替える場合、何mgくらい投与すればよいか？
1日15～44mg投与。

★プレドパ注、カタボンＨｉ注、ドブトレックス注の安定性について
外袋開封後・・・プレドパ注28日間、カタボンＨｉ注30日間、ドブトレックス注14日間
針刺し後・・・プレドパ注データ無し（使い切る）、カタボンＨｉ注72時間、ドブトレックス注8日間
＊推奨は24時間交換。当院では針刺し後、長くても72時間以内の使用とする。途中で針の抜き差しをする場合は細菌汚染の面から必ず24時間で交換する。

★カルタン錠の食直後服用とは何分程度までか？
食後10分程度まで。

★慢性疼痛に効果のあるSSRI、SNRI等について
SSRIも効果はあるが、SNRIの方がセロトニンとノルアドレナリン両者の再取り込み阻害作用を有するため、より強力な鎮痛作用を示すとされている。（トレドミン錠やサインバルタ錠）

★アルツハイマー治療薬（内服、貼付剤）は維持量を使わなくても大丈夫か？
副作用等の問題、効果発現の程度によって低容量を使ってもよい。（山口県はコメント等なくても保険は大丈夫と思われる。）

６．機能性ディスペプシア（FD）

最近よく機能性ディスペプシアという病名を耳にするようになりました。今回はこの病気について簡単に載せてみたいと思います。

機能性ディスペプシアとは
機能性ディスペプシア（FD ：functional- dyspepsia）とは、胃の痛みや胃もたれなどのさまざまな症状が慢性的に続いているにもかかわらず、内視鏡検査などを行っても、胃潰瘍・十二指腸潰瘍や胃がんなどのような異常がみつからない病気です。生命にかかわる病気ではありませんが、つらい症状により、患者さんの生活の質を大きく低下させてしまう病気です。

症状
機能性ディスペプシア（FD）の患者さんにとくに多くみられる症状は、食後のもたれ感、早期飽満感、みぞおちの痛み（心窩部痛）、みぞおちの焼ける感じ（心窩部灼熱感）の4つです。その他にも吐き気やおう吐、げっぷなどの症状を訴える方もいます。

原因
・運動機能障害（貯留機能の障害）（排出機能の障害）（貯留機能と排出機能の関係）
・胃の知覚過敏
・胃酸分泌
・心理的・社会的要因
・ピロリ菌（ヘリコバクター・ピロリ菌）

治療
・生活習慣の改善
機能性ディスペプシアの患者さんに好ましくない生活習慣
食生活・嗜好品・・・・・過食、早食い、不規則な食生活、喫煙、過度なアルコール
日常生活・・・・・過労、睡眠不足、ストレス
・薬物療法
患者さんの症状や原因に応じて、医師が次のような薬の中から適切な薬を処方します。

消化管運動機能改善薬

胃もたれや早期飽満感がある場合には、消化管のはたらきを活発にする消化管運動機能改善薬が使われることがあります。ドパミンD2受容体拮抗薬（ナウゼリン®、プリンペラン®、ガナトン®等）やセロトニン5-HT4受容体作動薬（ガスモチン®）、漢方薬など、さまざまな種類があります。

酸分泌抑制薬（ヒスタミンH2受容体拮抗薬；H2ブロッカー、プロトンポンプ阻害薬；PPI）

十二指腸に胃酸が流れ込むことによって胃の運動機能が低下し、さまざまな機能性ディスペプシアの症状が引き起こされることが知られています。また、胃が知覚過敏の状態では、正常な胃酸分泌であってもみぞおちの焼けるような感じや痛みを感じることがあります。

酸分泌抑制薬は、胃酸の分泌を抑え、みぞおちの焼けるような感じや痛みを改善させます。

酸分泌抑制薬には、ヒスタミンH2受容体拮抗薬（H2ブロッカー；ガスター®、ザンタック®、タガメット®等）や、プロトンポンプ阻害薬（PPI；タケプロン®、オメプラール®、パリエット®等）といった種類があります。

抗うつ薬、抗不安薬

消化管運動機能改善薬や酸分泌抑制薬でも症状が良くならない場合は、抗うつ薬や抗不安薬が使われることがあります。

ピロリ菌を除菌するための薬物療法

ピロリ菌に感染している機能性ディスペプシア患者さんに除菌療法を行うと、機能性ディスペプシア症状が改善するという報告もあります。ピロリ菌の除菌のために3種類の薬（主に抗菌薬2種類とプロトンポンプ阻害薬）を7日間飲み続ける治療法があります。しかし、現在我が国においてピロリ菌の除菌治療は一部の疾患にしか保険適応が認められていないため、機能性ディスペプシアの場合は保険適応が認められていません。

参照：アステラス製薬ホームページ