

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 329
2012年5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. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 290) 2012年4月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 輸血用血液製剤の遡及調査について

1. 情報の概要

近年、輸血による肝炎ウイルス等の感染リスクは、高感度検査の導入等により大幅に減少しましたが、献血者が*ウインドウ期にある場合には、感染リスクを完全には排除できません。したがって、輸血を受けた患者（受血者）に対して、医療機関が輸血前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）に従って実施し、輸血による感染の早期発見・早期治療に結びつけることが重要です。

本稿では、輸血による肝炎ウイルス感染が起きた場合に、その健康被害を最小化するために行われる輸血用血液製剤の遡及調査を概説し、受血者で肝炎ウイルス感染が疑われた場合に、医療機関から日本赤十字社に対して速やかにご報告いただくことが重要であること、また、日本赤十字社から医療機関に対して遡及調査の連絡があった場合は、病原体混入の疑いがある輸血用血液製剤が使用されたことを意味するため、医療機関において患者の健康状態の確認や、血液検査を速やかに実施していただく必要があることについて、概説します。

*ウインドウ期：肝炎ウイルス等感染のごく初期には核酸増幅検査（NAT）によっても検出できないごく微量のウイルスが存在する時期（NATのウインドウ期）があり、この時期に献血された血液が感染源となる場合があります。なお、現在、献血時のスクリーニング検査として、NATは20人分の献血血液をまとめて検査する方法が行われていますが、仮に1人分の献血血液だけで検査（個別NAT）を実施しても、ウインドウ期の検出感度以下のごく微量存在するウイルスを検出することはできません。

2. 輸血用血液製剤の遡及調査とその必要性について

日本赤十字社による輸血用血液製剤の遡及調査とは、輸血用血液製剤が病原体に汚染されていることが疑われた際に、同一献血者から製造された血液製剤を遡って調査し、感染と輸血用血液製剤との因果関係を科学的に分析・評価することで、調査の発端となる情報により、次の2通りの場合があります。

①医療機関発の場合

医療機関において感染が疑われ、同一献血者の献血から製造された血液製剤等へのウイルス混入の可能性が疑われる場合

②献血者発の場合

献血時の検査により感染が判明し、同一者に過去の献血歴があり、過去に製造した血液製剤等へのウイルス混入の可能性が疑われる場合

遡及調査を行うことにより、輸血による感染の拡大を防ぐことができます。医療機関においては、輸血による感染が疑われた場合に、日本赤十字社に速やかに報告することや、日本赤十字社からの連絡を受けた場合に、受血者の健康状態を速やかに確認することで、遡及調査にご協力いただき、感染の拡大防止に協力いただくことが重要です。

3. 遡及調査事例にみる迅速な調査実施の重要性について

受血者における輸血前後の検査の結果、輸血による肝炎ウイルス感染が疑われた場合、医療機関においては、患者に対して適切な対応を行うと同時に、日本赤十字社に速やかに報告し、検査結果・健康情報・輸血前後の保管検体（血清又は血漿）を提供いただくよう協力をお願いします。

医療機関から日本赤十字社に対して、輸血による肝炎ウイルス感染の報告がなされると、日本赤十字社は、因果関係の調査のために、疑われた献血血液の保管検体を用いて個別にNATを実施しますが、その結果を待たずに同一献血者の血液を原料として同時に製造された輸血用血液製剤（同時製造品）を確認し、医療機関への供給前であれば供給を停止し、同時製造品が既に医療機関へ供給後で未使用の場合には回収を行います。また、同様の状況で、疑われた献血血液の保管検体を用いたNATが陽性であり、かつ同一献血者が複数回の献血を行っていた場合、同時製造品ばかりでなく、その献血者に由来する輸血用血液製剤の供給を停止します。

医療機関から速やかな報告がなされることで、他の患者に対する新たな感染を未然に防ぐことが期待できます。仮に、同時製造品が既に患者に使用されていた場合であっても、当該患者での輸血後の肝炎ウイルス感染の有無について調査（受血者調査）を実施することで、感染の早期発見・早期治療に結びつけることが期待できます。

一方、医療機関から日本赤十字社に対する輸血による感染症疑いの報告が遅れると、他の患者に対する新たな感染を防げない状況が考えられます。

このように、医療機関発の遡及調査は更なる感染被害の拡大を防止する観点から極めて重要です。

4. 遡及調査へのご協力をお願い

輸血を行った患者で肝炎ウイルスの感染が疑われた場合には、医療機関から日本赤十字社に速やかにご報告いただくことが非常に重要です。また、日本赤十字社から医療機関に対して遡及調査の連絡があった場合は、病原体混入の疑いがある輸血用血液製剤が使用されたことを意味するため、医療機関において患者の健康状態の確認や血液検査を実施していただくことが必要です。

しかしながら、実際に遡及調査を行う際の受血者調査において、日本赤十字社が感染の有無について情報を得ることができない場合が少なくありません。

患者の転居・転院等、やむをえない状況により、輸血後のフォローアップが困難な場合があると考えられますが、輸血後の肝炎ウイルス感染に注視いただき、感染が疑われた場合には速やかに日本赤十字社へ報告をお願いします。

また、日本赤十字社から遡及調査の連絡があった場合は、受血者の輸血前後の検査結果などを確認・評価し、必要に応じて受血者へ連絡し、受診の必要性を説明いただきますよう、お願いします。

2. 医薬品による重篤な皮膚障害について

1. 情報の概要

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson Syndrome (SJS)）及び中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)）がある。平成24年1月31日までに報告されたSJS・TENの報告状況等について紹介する。

2. スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）、中毒性表皮壊死症について

SJSは、発熱（38℃以上）を伴う口唇、眼結膜、外陰部などの皮膚粘膜移行部における重症の粘膜疹及び皮膚の紅斑で、しばしば水疱、表皮剥離などの表皮の壊死性障害を認めます。その発症原因は主に医薬品に起因すると考えられています。一方、TENは、広範囲な紅斑と、全身の10%を超える水疱、表皮剥離・びらんなどの顕著な表皮の壊死性障害を認め、発熱（38℃以上）と粘膜疹を伴い、医薬品による重篤な皮膚障害の中で最も重篤とされています。これらの発生頻度は、人口100万人当たり各々年間1～6人、0.4～1.2人と極めて低いものの、発症すると予後不良となる場合があり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残すことがあります。

SJS及びTENの推定原因医薬品は、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗てんかん剤、痛風治療剤、サルファ剤、消化性潰瘍用剤、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経用剤、緑内障治療剤、筋弛緩剤、高血圧治療剤など広範囲にわたりますが、これ以外の医薬品によっても発生することも報告されています。

また、カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型については、医薬品・医療機器等安全性情報No. 285（平成23年11月号）で紹介していますので参照してください。

3. 平成21年8月1日から平成24年1月31日までの副作用報告について

平成21年8月1日から平成24年1月31日までの期間に製造販売業者から報告されたSJS及びTENの副作用報告数は1505例（この期間に報告された全副作用報告数82261例の1.8%）であり、医療用医薬品が被疑薬として報告されたのは1410例（この期間に報告されたSJS及びTENの副作用報告数の93.7%）で、一般用医薬品が被疑薬として報告されたのは95例（この期間に報告されたSJS及びTENの副作用報告数の6.3%）でした。

転帰については、回復又は軽快が857例（56.9%）、報告時点で未回復が48例（3.2%）、後遺症ありが31例（2.1%）、死亡が131例（8.7%）、転帰不明等が438例（29.1%）でした。

今回の2年半の報告数を、医薬品・医療機器等安全性情報No. 261で紹介した平成17年10月1日から平成21年7月31日までの約4年間の報告数と比較してみると、年間当たりの報告数については大きな差は見られませんでした。

SJS・TENの被疑薬として報告があった医薬品は265成分であり、報告数の多い医薬品を成分別及び薬効分類別に表1及び表2に示します。なお、報告数の多寡については、各医薬品の販売量が異なること、また、使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較することはできないことに留意してください。

表1 報告数の多い医薬品（成分別）

| 医薬品名 | 報告数(例) |
|---|--------|
| アロプリノール | 107 |
| ラモトリギン | 101 |
| カルバマゼピン | 86 |
| アセトアミノフェン | 54 |
| ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 49 |
| メシル酸ガレノキサシン水和物 | 32 |
| レボフロキサシン水和物 | 29 |
| 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 | 29 |
| ジクロフェナクナトリウム | 29 |
| セレコキシブ | 28 |

表2 報告数の多い医薬品（薬効分類別）

| | 薬効分類名 | 薬効分類名報告数(例) |
|-----------|----------|-------------|
| 医薬品全体 | 抗てんかん剤 | 257 |
| | 解熱鎮痛消炎剤 | 235 |
| | 抗生物質製剤 | 229 |
| | 痛風治療剤 | 108 |
| | 腫瘍用薬 | 105 |
| | 総合感冒剤 | 83 |
| | 合成抗菌剤 | 81 |
| | 消化性潰瘍用剤 | 67 |
| | うち一般用医薬品 | 総合感冒剤 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | | 35 |
| 複合胃腸剤 | | 1 |
| 漢方製剤 | | 1 |
| ビタミンB1剤 | | 1 |
| その他の滋養強壮薬 | | 1 |
| 健胃消化剤 | | 1 |
| | 鎮咳剤 | 1 |

4. 主な症例について

SJS, TEN等の重篤な皮膚障害は、症状が遷延化・重症化すると角膜などに重い後遺症等を残す場合があります。早期発見・早期対応が重要です。しかしながら、報告された症例の中には初期症状発現から受診まで時間がかかった症例、診断に時間がかかった症例もあり、治療が遅れたために重症化したおそれのある症例も認められています。

5. まとめ

SJS, TENは、その発生はまれではあるものの、いったん発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、更に皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器官等に障害を残したりするなど、重篤な副作用疾患です。

医薬品投与後に高熱を伴う発疹等が生じてSJS, TENの発症を疑った場合には、被疑薬の投与を中止するとともに、速やかに皮膚科の専門医へ紹介することが重要であり、本症と診断した場合は、直ちに入院させた上で、眼科や呼吸器科などとチーム医療を行う必要があります。

このため、報告数の多い抗てんかん剤、解熱鎮痛消炎剤、抗生物質製剤、痛風治療剤、腫瘍用薬、総合感冒剤、合成抗菌剤、消化性潰瘍用剤等の医薬品を投与又は販売する際には、患者へその初期症状について説明を行い、初期症状を認めたときには速やかに受診するよう適切に注意喚起することが望まれます。また、まれとはいえ、これら以外の医薬品でも起こる可能性がありますので、注意が必要です。

なお、SJS, TENの初期症状、臨床経過、治療法などに関する詳細な情報については、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されている重篤副作用疾患別対応マニュアルの「スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）」及び「中毒性表皮壊死症（中毒性表皮壊死融解症）」、並びに「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」にまとめられていますのでご活用ください。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

・PMDAからの医薬品適正使用のお願い

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】アセトアミノフェン含有製剤

①アセトアミノフェン，トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

成分名：アセトアミノフェン

当院採用品：コロナール錠200，同細粒20%，アンヒバ坐剤小児用100mg，同坐剤小児用200mg

成分名：トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

当院臨時採用品：トラムセット配合錠

《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），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。

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。

②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

当院採用品：SG配合顆粒

《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），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。

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。

③サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩

当院採用品：なし

販売名：ペレックス配合顆粒，小児用ペレックス配合顆粒，LL配合シロップ小児用，ネオアムノール配合散

《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），急性汎発性発疹性膿疱症，剥脱性皮膚炎：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，剥脱性皮膚炎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。

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。

④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

当院採用品：PL配合顆粒

《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），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。

⑤ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

当院採用品：なし

販売名：カフコデN配合錠

《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）、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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。

【2】シベンゾリンコハク酸塩

①シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）

当院採用品：シベノール錠100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

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〕

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。

本剤は心臓ペースメーキ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スメーキ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スメーキ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。

②シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）

当院採用品：シベノール静注70mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

本剤は心臓ペースメーキ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スメーキ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。

【3】トリクロホスナトリウム、抱水クロラール

①トリクロホスナトリウム

当院採用品：トリクロリールシロップ10%

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

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（重大な副作用）〕

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〕

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。

②抱水クロラール（経口・注腸剤）

当院採用品：なし

販売名：抱水クロラール

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

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。

トリクロホスナトリウムは，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（重大な副作用）〕

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〕

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。

③抱水クロラール（坐剤，注腸用キット製剤）

当院採用品：なし

販売名：エスクレ坐剤「250」，同坐剤「500」，同注腸用キット「500」

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

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。

トリクロホスナトリウムは，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（重大な副作用）〕

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〕

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。

【4】メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤）

当院採用品：メトグルコ錠250mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔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。

〔重要な基本的注意〕

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（重大な副作用）〕

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〕

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。

2. 新規収載医薬品

2012年4月17日薬価収載

| ルネスタ1mg 2mg 3mg | |
|------------------------|---|
| 製造・販売 | エーザイ |
| 分類 | 内用薬：眠症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | エスゾピクロン |
| 薬価 | 1mg1錠49.60 円 2mg1錠78.70 円 3mg1錠99.80 円 |
| 効能・効果 | 不眠症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。 |
| レグナイト錠300mg | |
| 製造・販売 | アステラス製薬 |
| 分類 | 内用薬：中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | ガバペンチン エナカルビル |
| 薬価 | 300mg1錠98.50 円 |
| 効能・効果 | 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群) |
| 用法・用量 | 通常、成人にはガバペンチン エナカルビルとして1日1回600mgを夕食後に経口投与する。 |
| アジルバ錠20mg 40mg | |
| 製造・販売 | 武田薬品 |
| 分類 | 内用薬：高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | アジルサルタン |
| 薬価 | 20mg1錠136.90 円 40mg1錠205.40 円 |
| 効能・効果 | 高血圧症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 |

| イクザレルト錠10mg 15mg | |
|-----------------------------|---|
| 製造・販売 | バイエル薬品 |
| 分類 | 内用薬：非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | リバーロキサバン |
| 薬価 | 10mg1錠372.40 円 15mg1錠530.40 円 |
| 効能・効果 | 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。 |
| サルチレル内用懸濁液15% | |
| 製造・販売 | グラクソ・スミスクライン |
| 分類 | 内用薬：ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | アトバコン |
| 薬価 | 750mg5mL1包1,679.60 円 |
| 効能・効果 | <適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー <適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制 |
| 用法・用量 | <ニューモシスチス肺炎の治療> 通常、成人には1回5mL(アトバコンとして750mg)を1日2回21日間、食後に経口投与する。 <ニューモシスチス肺炎の発症抑制> 通常、成人には1回10mL(アトバコンとして1500mg)を1日1回、食後に経口投与する。 |
| ランマーク皮下注120mg | |
| 製造・販売 | 第一三共 |
| 分類 | 注射薬：多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | デノスマブ(遺伝子組換え) |
| 薬価 | 120mg1.7mL1瓶45,155 円 |
| 効能・効果 | 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはデノスマブ(遺伝子組換え)として120mgを4週間に1回、皮下投与する。 |
| カンサイダス点滴静注用50mg 70mg | |
| 製造・販売 | MSD |
| 分類 | 注射薬：真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | カスポファンギン酢酸塩 |
| 薬価 | 50mg1瓶16,256 円 70mg1瓶21,992 円 |
| 効能・効果 | 1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・食道カンジダ症 ・侵襲性カンジダ症 ・アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ) |
| 用法・用量 | 1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 通常、成人にはカスポファンギンとして投与 初日に70mgを、投与2日目以後は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。 2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・食道カンジダ症 通常、成人にはカスポファンギンとして50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。 |

次項へ

| | |
|----------------------|--|
| | ・侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症 通常、成人にはカスポファンギンとして投与 初日に70mgを、投与2日目以後は50mgを1日1回投与する。本剤は約1時間かけて緩徐に点滴静注する。 |
| エムラクリーム | |
| 製造・販売 | 佐藤製薬 |
| 分類 | 外用薬：皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分・新医療用配合剤(新有効成分・新医療用配合剤) |
| 一般名 | リドカイン、プロピトカイン |
| 薬価 | 1g 171.90 円 |
| 効能・効果 | 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 |
| 用法・用量 | 通常、成人には、レーザー照射予定部位に10cm ² あたり本剤1gを、密封法(ODT)により60分間塗布する。 なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。 |
| アイファガン点眼液0.1% | |
| 製造・販売 | 千寿製薬 |
| 分類 | 外用薬：他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分) |
| 一般名 | ブリモニジン酒石酸塩 |
| 薬価 | 0.1%1mL 438.20 円 |
| 効能・効果 | 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症 |
| 用法・用量 | 通常、1回1滴、1日2回点眼する。 |

3. Q&Aコーナー

- ★ミルセラ注を通常4週間に1回のところ、3週間で投与して良いか？
予定されていた日にちの前後3日までがベスト。どうしてもずらさなければいけない場合は、ヘモグロビン値のみの値だけでみれば後にずらして5週間にするのは良い。
- ★ベンゾジアゼピン系薬剤とSG顆粒の相互作用は？
なし。
- ★SG顆粒とレンドルミン錠併用時、レンドルミン錠の血中濃度に変化はあるか？
レンドルミン錠の血中濃度に関与するのはアルコールとCYP3A4。SG顆粒がCYP3A4に関与しているかは、古い薬のため不明。
- ★SG顆粒とレンドルミン錠で呼吸抑制はどちらが強いのか？
レンドルミン錠は副作用に頻度不明で呼吸抑制あり。SG顆粒には「呼吸苦」の報告が1例のみあり。
- ★マムシ咬傷時重症例に使用するプロテアーゼインヒビターは？
ミラクリッド10万単位。

4. 帯状疱疹

帯状疱疹は、水ぼうそうに罹ったことのある人の10人に1~2人程度の割合で見られる皮膚の病気です。今回は帯状疱疹について少し載せてみたいと思います。

原因

帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスによる感染症です。水痘帯状疱疹ウイルスに初めて感染した時は、水ぼうそうを発症します。水ぼうそうに一度罹ると抗体が作られ再発を防いでくれます。しかし、その原因となった水痘帯状疱疹ウイルスは死滅することなく、一部は身体の中の神経節に潜んでいます。この状態では特に症状はありませんが、年を経過による抗体の減少、加齢、病気、怪我、ストレス、疲労などにより身体の抵抗力が弱まると、水痘帯状疱疹ウイルスは再び活動を開始します。活動を開始した水痘帯状疱疹ウイルスは、皮膚に激しい痛みを伴う水疱を帯状に作ります。

症状と経過

・痛みの出現

ピリピリチクチクとした痛みから始まり、多くは左右どちらかの胸から背中、腹部に多く見られます。頭や首、顔、手足に現れることもあります。

・発疹と水疱の出現

痛みの出現とほぼ同時か数日経過した後、痛みを感じた場所に赤い発疹や水疱が出現します。衣服が触れる等のわずかな刺激でも激しい痛みを伴うこともあります。

・膿疱と潰瘍へ移行

発疹出現から9日程度で膿を持った黒っぽい膿疱となり、さらに潰瘍を生じます。

・かさぶたの形成から治癒

発疹出現から2週間程度で潰瘍がかさぶたとなり、皮膚症状が治癒します。皮膚症状の治癒とともに痛みも消失します。

・再発の可能性

一度帯状疱疹に罹っても、年月の経過による抗体の減少や抵抗力の低下などから複数回発症することもあります。

帯状疱疹後神経痛

皮膚症状が治癒しても痛みだけが残る、いつまでも続く場合があります。これを帯状疱疹後神経痛と言います。帯状疱疹後神経痛は、水痘帯状疱疹ウイルスにより神経の炎症が続くことで神経組織が破壊されることが原因と考えられています。初期症状の強い人や高齢の人に多く見られますが、症状の長期化でも発症の危険性を高めます。後遺症を残さないためには早期発見と早期治療が有効となります。

診断

診療科は皮膚科になります。問診と視診で診断されることが多く、発疹が出現する前であれば、身体の片側だけに現れる帯状の痛みが手がかりになります。帯状疱疹特有の皮膚症状が認められれば診断されます。

治療

・ウイルスの増殖を抑える治療

抗ウイルス薬にてウイルスの増殖を抑え、症状の悪化を防ぎます。抗ウイルス薬は早期に使用を開始することで効果を発揮するため、皮膚症状の出現から遅くとも3日以内には治療を開始するとよいでしょう。一般的には内服薬が用いられることが多く、皮膚症状には外用薬を併用します。症状の程度によっては内服薬ではなく点滴が使用される場合もあります。（バルトレックス®、ゾビラックス®、アラセナA®等）

・痛みを抑える治療

鎮痛剤にて痛み刺激から神経を保護し帯状疱疹後神経痛を予防します。内服薬では効果がない場合、麻酔科やペインクリニックで神経ブロック注射を行うこともあります。痛みは我慢せず鎮痛治療を積極的に受けるようにしましょう。（ロキソニン®、ハイペン®、リリカ®、トリプタノール®等）

・皮膚の炎症を抑える治療

抗炎症外用薬・抗菌外用薬にて皮膚症状の悪化を防ぎ、瘢痕を予防します。（ステロイド等）

日常生活の注意事項

・感染予防

帯状疱疹が他人にうつることはありませんが、水ぼうそうに罹ったことのない人には水ぼうそうを発症させる危険性があります。かさぶたができるまでは免疫のない赤ちゃんや子供、妊婦への接触は避けたほうがよいでしょう。

・食事

食事制限は特にありません。バランスのよい食事から十分な栄養を補給しましょう。アルコールの摂取は痛みを増強させるため控えたほうがよいでしょう。

- ・入浴

水疱が潰れて傷ができてしまっている時はシャワー浴程度にとどめた方がよいでしょう。傷がなければ入浴も可能で患部を温めると鎮痛効果が期待できます。

- ・休養

可能な限り安静にし、十分休養をとることをお勧めします。症状が軽ければ、主治医の指示に従って無理のない程度に日常生活を送りましょう。

帯状疱疹を予防するためには、水痘ワクチンを接種することも予防方法の一つですが、日頃から栄養と睡眠を十分にとり、適度な運動を心がけ、心身の健康に気を配ることで体力を低下させないことが最も大切です。

参照：T-P E Cホームページ（ティーペック健康ニュース内より）