

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 331
2012年7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

○エパデールS600 (持田) 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】閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mgを1日3回、毎食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 高脂血症
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mgを1日2回又は1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。
ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1回900mg、1日3回まで増量できる。

○ジスロマック錠250mg (ファイザー) の【効能・効果】、【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)

- 【効能・効果】<適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
- <適応症>
深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
- 【用法・用量】<深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎>
成人にはアジスロマイシンとして、500mg (力価) を1日1回、3日間合計1.5g (力価) を経口投与する。
<尿道炎、子宮頸管炎>
成人にはアジスロマイシンとして、1000mg (力価) を1回経口投与する。
<骨盤内炎症性疾患>
成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg (力価) を1日1回経口投与する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。
2. 本剤で治療を開始し、4日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合にはアジスロマイシン投与開始後2～4週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果または臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること [「相互作用」(3)の項参照]。
3. 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤500mg (力価) を1日1回3日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約7日間持続することが予測されているので、注射剤による治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は3日間とする。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤1000mg (力価) を1回経口投与することにより、アジスロマイシン感性的のト次項へ

ラコマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）に対して有効な組織内濃度が約10日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は1回とする。

- 肺炎については、症状に応じてアジスロマイシン注射剤から治療を開始する必要性を判断すること。なお、アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。
- アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと〔「臨床成績」の項参照〕。

肺炎

アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から本剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない〔「臨床成績」の項参照〕。

骨盤内炎症性疾患

アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤から本剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない〔「臨床成績」の項参照〕。

- レジオネラ・ニューモフィラに対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験が少ない）。
- 骨盤内炎症性疾患に対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験はない）。

- ペンレステープ18mg（マルホ）の【**効能・効果**】、【**用法・用量**】が一部追記変更され、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）

【**効能・効果**】 【**用法・用量**】

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。

~~本剤除去後直ちに注射針を穿刺する。~~

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。

- アムロジンOD錠2.5mg（大日本住友）／ノルバスクOD錠5mg（ファイザー）の【**効能・効果**】、【**用法・用量**】、用法・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）

成人の場合

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。

狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして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。

小児の場合〔アムロジン錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〕／〔ノルバスク錠2.5mg、5mg、ノルバスクOD錠2.5mg、5mg〕

高血圧症

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

〔アムロジン錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg〕／〔ノルバスク錠2.5mg、5mg、ノルバスクOD錠2.5mg、5mg〕

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

〔アムロジンOD錠〕／〔ノルバスクOD錠〕

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

〔「適用上の注意」の項参照〕

- レニベース錠2.5/5（MSD）の【**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】1. 高血圧症：

通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mg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。

但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。

通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kg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。

2. 慢性心不全（軽症～中等症）：

本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。

通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mg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。

但し、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。〕

2. 小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。

○ゼストリル錠10（アストラゼネカ）の【用法・用量】、用法・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】1. 高血圧症

通常、成人にはリシノプリル（無水物）として10～20mg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。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kg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。

2. 慢性心不全（軽症～中等症）

本剤はジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤と併用すること。通常、成人にはリシノプリル（無水物）として5～10mg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。ただし、腎障害を伴う患者では初回用量として2.5mgから投与を開始することが望ましい。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の重篤な腎機能障害のある患者では、投与量を半量にするか、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。〔排泄の遅延による過度の血圧低下及び腎機能を悪化させるおそれがある。〕（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）

2. 6歳以上の小児に投与する場合には1日20mgを超えないこと。

○リリカカプセル75mg（ファイザー）の【効能・効果】、【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、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】

末梢性神経障害性疼痛

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。

線維筋痛症に伴う疼痛

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まで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mg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。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
2. 本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下記に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕

末梢性神経障害性疼痛

クレアチニンクリアランス (mL/min) : ≥ 60

1日投与量 : 150～600mg

初期用量 : 1回75mg1日2回

維持量 : 1回150mg1日2回

最高投与量 : 1回300mg1日2回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 30 < 60$

1日投与量 : 75～300mg

初期用量 : 1回25mg1日3回又は1回75mg1日1回

維持量 : 1回50mg1日3回又は1回75mg1日2回

最高投与量 : 1回100mg1日3回又は1回150mg1日2回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 15 < 30$

1日投与量 : 25～150mg

初期用量 : 1回25mg1日1回もしくは2回又は1回50mg1日1回

維持量 : 1回75mg1日1回

最高投与量 : 1回75mg1日2回又は1回150mg1日1回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : < 15

1日投与量 : 25～75mg

初期用量 : 1回25mg1日1回

維持量 : 1回25又は50mg1日1回

最高投与量 : 1回75mg1日1回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析後の補充用量注)

初期用量 : 25又は50mg

維持量 : 50又は75mg

最高投与量 : 100又は150mg

注 : 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

線維筋痛症に伴う疼痛

クレアチニンクリアランス (mL/min) : ≥ 60

1日投与量 : 150～450mg

初期用量 : 1回75mg1日2回

維持量 : 1回150mg1日2回

維持量 (最高投与量) : 1回225mg1日2回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 30 < 60$

1日投与量 : 75～225mg

初期用量 : 1回25mg1日3回又は1回75mg1日1回

維持量 : 1回50mg1日3回又は1回75mg1日2回

維持量 (最高投与量) : 1回75mg1日3回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : $\geq 15 < 30$

1日投与量 : 25～150mg

初期用量 : 1回25mg1日1回もしくは2回又は1回50mg1日1回

維持量 : 1回75mg1日1回

維持量 (最高投与量) : 1回100もしくは125mg1日1回又は1回75mg1日2回

クレアチニンクリアランス (mL/min) : < 15

1日投与量 : 25～75mg

初期用量 : 1回25mg1日1回

維持量 : 1回25又は50mg1日1回

維持量（最高投与量）：1回50又は75mg1日1回
クレアチニンクリアランス（mL/min）：血液透析後の補充用量注）
初期用量：25又は50mg
維持量：50又は75mg
維持量（最高投与量）：75又は100mg

注：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

○リピトール錠5mg/10mg（アステラス）の【併用禁忌】が新設されました。

【併用禁忌】薬剤名等

テラプレビル（テラビック®）

臨床症状・措置方法

アトルバスタチンのAUCが7.9倍に上昇したとの報告がある。

本剤の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（横紋筋融解症を含むミオパシー等）が起こるおそれがある。

機序・危険因子

機序：テラプレビルによるCYP3A4の阻害が考えられている。

○イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ）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

ピモジド（オーラップ®）

キニジン（硫酸キニジン®）

ベプリジル（ペプリコール®）

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

2. 薬剤名等

トリアゾラム（ハルシオン®）

臨床症状・措置方法

トリアゾラムの血中濃度上昇、作用の増強、作用時間の延長があらわれることがある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

3. 薬剤名等

シンバスタチン（リポバス®）

臨床症状・措置方法

シンバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症があらわれやすくなる。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

4. 薬剤名等

アゼルニジピン（カルブロック®、レザルタス配合錠®）

ニソルジピン（バイミカード®）

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

5. 薬剤名等

エルゴタミン（クリアミン配合錠®）

ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット®）

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

6. 薬剤名等

バルデナフィル（レビトラ®）

臨床症状・措置方法

バルデナフィルのAUCが増加しCmaxが上昇するとの報告がある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

7. 薬剤名等
 エプレレノン (セララ®)
 臨床症状・措置方法
 エプレレノンの血中濃度を上昇させるおそれがある。
 機序・危険因子
 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
8. 薬剤名等
 ブロナンセリン (ロナセン®)
 臨床症状・措置方法
 ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。
 機序・危険因子
 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
9. 薬剤名等
 シルデナフィル (レバチオ®)
 臨床症状・措置方法
 シルデナフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (シルデナフィルとリトナビルの併用により、シルデナフィルのC_{max}及びAUCがそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加したとの報告がある)。
 機序・危険因子
 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
10. 薬剤名等
 タダラフィル (アドシルカ®)
 臨床症状・措置方法
 タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある (タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びC_{max}がそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある)。
 機序・危険因子
 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
11. 薬剤名等
 アリスキレン (ラジレス®)
 臨床症状・措置方法
 イトラコナゾールカプセルの併用投与 (空腹時) により、アリスキレンのC_{max}及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。
 機序・危険因子
 アリスキレンのP糖蛋白を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。
12. 薬剤名等
 ダビガトラン (プラザキサ®)
 臨床症状・措置方法
 ダビガトランの血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大することがある。
 機序・危険因子
 ダビガトランのP糖蛋白を介した輸送が本剤により阻害され、抗凝固作用が増強すると考えられる。
13. 薬剤名等
 リバーロキサバン (イグザレルト®)
 臨床症状・措置方法
 リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、出血の危険性が增大するおそれがある (リバーロキサバンとケトコナゾールの併用により、リバーロキサバンのAUC及びC_{max}がそれぞれ158%及び72%増加したとの報告がある)。
 機序・危険因子
 本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強されると考えられる。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 290) 2012年6月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について

1. はじめに

子宮頸がん予防のヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）については、小児用肺炎球菌ワクチン、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（ヒブワクチン）とともに、平成22年11月から、ワクチン接種緊急促進事業が実施されています。本事業でのワクチン接種後の副反応については、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」に基づき、因果関係を問わず接種後の一定の範囲の副反応を厚生労働省に報告することとされています。

報告された副反応については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会を合同で開催し（以下「合同検討会」という。）、安全性等について検討を行い、公表しています。本稿では、HPVワクチン接種後の副反応のうち、転倒による怪我等の二次被害が報告されている失神の発現状況及びHPVワクチンの交接種（誤接種）に関する注意喚起について紹介します。

2. 失神・血管迷走神経反射と転倒等による二次被害について

平成24年6月現在、HPVワクチンは、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンであるサーバリックス®（以下「2価HPVワクチン」と）と、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンであるガーダシル®（以下「4価HPVワクチン」と）の2種類が承認、販売されており、本事業の対象ワクチンとなっています。

報告された副反応のうち、失神関連の副反応のなかには、失神による転倒の結果、二次被害を起こした症例も報告されています。二次被害の内容は、頭部、顔面、下顎部などの打撲で、顔面骨折に至った症例や、MRIにて軽度の脳挫傷や血腫形成が認められた症例もありました。二次被害は、接種後に立っていたり、移動のため立ち上がったたり、背もたれや肘掛け等がない椅子で待機していた場合に起こっています。

失神発現の原因については、HPVワクチンそのものによるものではなく、注射という行為による痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射と考えられています。また、接種から失神までの時間は、不明を除くと直接又は接種15分以内に発現したとする症例が約9割程度を占めていますが、接種15分以上経過後に発現した症例も報告されており、これらの中には起立性低血圧等と思われる失神症例もあるなどその他の原因も指摘されています。

安全対策として、両HPVワクチンの添付文書において、販売開始時より使用上の注意の「重要な基本的注意」並びに「その他の副反応」の項において、失神・血管迷走神経反射に関する注意喚起がなされています。また、製造販売業者は、接種直後に転倒し二次被害を起こした症例が報告されていることを踏まえ、平成24年2月より①失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにすること、②接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機することを指導するよう、情報提供を行っています。

平成24年5月25日に開催された合同検討会においても、血管迷走神経反射の場合、前触れなく突然転倒すること、骨折等の二次被害に至った症例や前方に転倒した症例も報告されていることから、転倒に際し引き続き注意喚起が必要であるとされました。

医療従事者におかれては、HPVワクチン接種者に対し、接種後に失神を起こし転倒による二次被害に至ることがあることを知らせ、

- ①接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕に手を添えて付き添うようにすること
- ②接種後30分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座る等）で、なるべく立ち上がらないようにすること

など、失神による転倒を回避する対策の徹底をお願いするとともに、失神が発現した場合には、下肢を軽く挙上臥床させ必要に応じて輸液や酸素投与を行う等の処置をお願いします。

3. 2価HPVワクチンと4価HPVワクチンの交接種（誤接種）について

2価HPVワクチンと4価HPVワクチンは、それぞれ3回の接種が必要とされていますが、3回の接種ともに同じHPVワクチンを接種することが必要です。両HPVワクチンは、適応疾患が一部異なること、その互換性に関して予防効果及び安全性は確認されていないことから、両HPVワクチンの交接種は推奨されていません。両HPVワクチンの添付文書の重要な基本的注意の項に「互換性に関する安全性、免疫原性、有効性を示すデータは得られていない」旨が記載され、注意喚起がなされています。なお、同様の内容が米国ではCDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) によって注意喚起され、EUでは両HPVワクチンの添付文書で注意喚起されています。

しかしながら、製造販売業者のコールセンター等に寄せられた情報によると、2回目以降の接種で1回目の接種と異なったHPVワクチンが接種された誤接種の事例が2価HPVワクチンでは27例（平成24年4月30日まで）、4価HPVワクチンでは34例（平成24年4月9日まで）報告されています。誤接種の原因としては、被接種者への確認不足やカルテの確認不足、HPVワクチンの取り違えが挙げられています。特に、前回接種を行った医療機関と異なる医療機関に来院した場合や、複数の被接種者が同時に来院した場合に、誤接種が起きており、注意が必要です。なお、誤接種の症例での副反応は、非重篤の症例が2例（脱力感1例、筋肉痛、運動障害、筋骨格硬直、疼痛1例）報告されています。

誤接種防止のための安全対策としては、交接種防止のための被接種者及び医療従事者への注意喚起のほか、HPVワクチン接種歴が確認できる母子手帳の確認や製造販売業者によって提供されている被接種者が携帯できる接種カード型の資材による確認などが挙げられます。

医療従事者におかれては、2回目以降の接種に当たっては、カルテや母子手帳、接種カード等の確認、あるいは被接種者への聞き取りを徹底することにより、前に接種したワクチンを確認することが必要です。また、被接種者に対し、3回とも同じワクチンを接種する必要があることを理解させ、製造販売業者が作成している接種カード等の資材を活用し、次回接種時には接種カード等を持参することなどについて指導するようお願いいたします。なお、他の医療機関で1回目あるいは2回目を接種され、被接種者の記憶があいまいで記録や接種カードがない等の理由で過去のHPVワクチンの名称が確認できない場合には、接種した医療機関に問い合わせをするなどにより誤接種を防止するようお願いいたします。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】アログリプチン安息香酸塩、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン、リナグリプチン

①アログリプチン安息香酸塩

当院臨時採用品：ネシーナ錠25mg,

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

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、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。

肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：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、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。

〔重大な副作用（類薬）〕

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

②アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

当院採用品：なし

販売名：リオベル配合錠LD、同配合錠HD

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：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、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。

〔重大な副作用（類薬）〕

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐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。

③シタグリプチンリン酸塩水和物

当院採用品：グラクティブ錠50mg

販売名：ジャヌビア錠25mg、同錠50mg、同錠100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

〔副作用（重大な副作用）〕

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，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐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。

④ビルダグリプチン

当院臨時採用品：エクア錠50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

〔重要な基本的注意〕

急性膵炎があらわれることがあるので，持続的な激しい腹痛，嘔吐等の初期症状があらわれた場合には，速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

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，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐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。
急性膵炎：急性膵炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，持続的な激しい腹痛，嘔吐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。

⑤リナグリプチン

当院採用品：なし

販売名：トラゼンタ錠5mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重大な副作用（類薬）〕

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐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。

【2】エキセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え）

エキセナチド

当院採用品：なし

販売名：バイエッタ皮下注5 μ gペン300，同皮下注10 μ gペン300

リラグルチド（遺伝子組換え）

当院臨時採用品：ビクトーザ皮下注18mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔慎重投与〕

腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者

〔副作用（重大な副作用）〕

腸閉塞：腸閉塞があらわれることがあるので，観察を十分に行い，高度の便秘，腹部膨満，持続する腹痛，嘔吐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。

【3】モサプリドクエン酸塩水和物

当院採用品：ガスモチン錠5mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

本剤を慢性胃炎に伴う消化器症状に用いる際には，一定期間（通常2週間）投与後，消化器症状の改善について評価し，投与継続の必要性について検討すること。

劇症肝炎や重篤な肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，長期にわたって漫然と投与しないこと。なお，本剤投与中は，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。また，患者に対し，本剤投与後に倦怠感，食欲不振，尿濃染，眼球結膜黄染等の症

状があらわれた場合は、本剤を中止し、医師等に連絡するよう指導すること。

【4】ヨウ素

①ヨウ素（プレポダインソリューション）

当院採用品：なし

販売名：プレポダインソリューション1%

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔禁忌〕

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

②ヨウ素（「ヨードチンキ，希ヨードチンキ，複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品）

当院採用品：なし

販売名：「純生」ヨウ素，ヨウ素「コザカイ・M」，ヨウ素「ニッコー」，ヨウ素「ヤマゼン」

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔禁忌〕

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

〔副作用（重大な副作用）〕

アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難，喉頭浮腫，喘鳴，蕁麻疹，潮紅等）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使用を中止し，適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.210(2012.6)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆アリスキレンフマル酸塩(ラジレス錠/ノバルティスファーマ)	
〔禁忌〕	追記 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）」
〔重要な基本的注意〕	追記 「腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」
☆メシル酸ガレノキサシン水和物(ジェニナック錠/富山化学=アステラス製薬=大正富山医薬品)	
〔副作用〕の「重大な副作用」	追記 「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動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。」 「急性腎不全： 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、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

- ★イレウスの際に使われる漢方薬は？又、それをチューブより投与する際の方法は？
適応外使用にはなるが、大建中湯が使われる。チューブでも通常の1日15gを分服、1回55°C20mLのお湯に溶かして投与。
- ★腎機能が非常に悪い場合の痛風には何を使えばよいか？
フェブリク錠を最小の10mgくらいで。
- ★ジャヌビア錠の服用方法は食前か？
いつでもよい。
- ★腎機能は悪くないが、体重が23kgくらいの人にスルペラゾン注を1回1g、1日2回施行してよいか？
よい。

5. ニンニク

7月、8月と暑い夏、夏バテする人も多くみられます。夏バテ予防の為に取り入れたい食品としてニンニクが挙げられます。今回はニンニクについて少し載せたいと思います。

ニンニクはユリ科ネギ属の多年草で、強い臭いを持つ香味野菜です。原産は中央アジアといわれ、古代エジプトではピラミッド建造の際に労働者の疲労回復に用いられたと伝えられています。日本では、最古の歴史文献『古事記』や、『源氏物語』にも、ニンニクの滋養強壮に関する記述があります。

漢方では大蒜の名で、滋養強壮や健胃に効果のある生薬として利用されています。

ニンニクの主な有効成分は、アリシン、ビタミンB1、スコルジニン。ニンニク特有の臭いはアリシンによるものです。アリシンはビタミンB1と結合すると、アリチアミンという物質に変わり、疲労回復に効果を発揮します。また、アリシンには殺菌、解毒、抗酸化などの作用があるとされ、コレラ菌やチフス菌などの細菌にも有効といわれています。スコルジニンは無臭の成分で、新陳代謝を高めるほか、末梢血管の血流を改善し、血液中の余分なコレステロールを排除する働きを持ちます。

このほか、ニンニクを細かく刻んで100°C未満の植物油で加熱することで生成されるアホエンにも、記憶力や集中力の向上、血流や高血圧の改善など、優れた薬効があるといわれています。現在、欧州の医療現場では、抗血栓薬、抗アテローム性動脈硬化薬として活用されています。また、米国などではがんの予防効果が注目されている。

～摂取方法について～

摂取量に規定はないが、生のニンニクで1日1片、加熱した場合は2～3片程度が目安となります。胃腸の粘膜を刺激するため、胃に炎症や潰瘍がある場合はもちろん、食べ過ぎには注意が必要です。血液凝固剤のワルファリンや、アスピリンなどを服用している場合、薬剤の作用を強める恐れがあるので、避けるほうが賢明です。

参照：日本サプリメント協会 サプリメントデータベース