

DI ニュース

(Drug Information News)
 NO. 344
 2013年8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

○ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「タイヨー」(大洋薬品)の【用法・用量】が追記されました。
 (下線部——追記箇所)

【用法・用量】<ランソプラゾールOD15mg>

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症

下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

<ランソプラゾールOD30mg>

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候

下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

～効能・効果に関連する使用上の注意～

1. 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
2. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
3. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

○グラクティブ錠(小野薬品)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)

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤は主に腎臓で排泄されるため、腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。
 (「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照)

腎機能障害	クレアチンクリアランス (mL/分) 血清クレアチニン値 (mg/dL)	通常投与量	最大投与量
中等度	30 ≤ Ccr < 50 男性: 1.5 < Cr ≤ 2.5 女性: 1.3 < Cr ≤ 2.0	25mg1日1回	50mg1日1回
<u>重度、末期腎不全</u>	Ccr < 30 男性: Cr > 2.5 女性: Cr > 2.0	<u>12.5mg1日1回</u>	<u>25mg1日1回</u>

※: クレアチンクリアランスに概ね相当する値

2. 末期腎不全患者については、血液透析との時間関係は問わない。

○献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL(ベネス)の【効能・効果】、【用法・用量】、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・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】

1. 低並びに無ガンマグロブリン血症

2. 重症感染症における抗生物質との併用
3. 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）
4. 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）
5. 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）
6. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
7. 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
8. 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）

～効能・効果に関連する使用上の注意～

(1)～(5) 現行通り

(6) 天疱瘡に用いる場合は、副腎皮質ホルモン剤による適切な治療によっても十分な効果が得られない患者のみを対象とすること。同種同効製剤（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）の臨床試験では、副腎皮質ホルモン剤20mg/日（プレドニゾロン換算）以上を3～7日間使用したにもかかわらず、臨床症状の改善が認められなかった患者に対し、当該製剤の有効性及び安全性が検討されている。

(7) 腫瘍随伴性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡に対する有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。なお、直接静注する場合は、きわめて緩徐に行うこと。

- ・低並びに無ガンマグロブリン血症：
通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600 mg（4～12mL）/kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は直接静注する。患者の状態によって適宜増減する。
- ・重症感染症における抗生物質との併用：
通常、成人に対しては、1回人免疫グロブリンGとして2,500～5,000mg（50～100mL）を、小児に対しては、1回人免疫グロブリンGとして100～150mg（2～3mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。症状によって適宜増量する。
- ・特発性血小板減少性紫斑病：
通常1日に、人免疫グロブリンGとして200～400mg（4～8mL）/kg体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5日間使用しても症状に改善が認められない場合は、以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。
- ・川崎病の急性期：
通常、人免疫グロブリンGとして1日に400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注又は直接静注、若しくは人免疫グロブリンGとして2,000mg（40mL）/kg体重を1回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
- ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）：
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。
- ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善：
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。
- ・全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）：
通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間点滴静注する。
- ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）：
通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg（8mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

(1)～(5) 現行通り

(6) 天疱瘡における症状の改善は、本剤投与終了4週後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後4週間においては本剤の追加投与は行わないこと。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 303) 2013年7月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. トルバプタンによる肝機能障害について

成分名：トルバプタン

当院採用品：サムスカ錠15mg

1. はじめに

トルバプタン（「本剤」という。）について、製造販売後に肝機能障害関連の報告が集積したこと等から、本剤の製造販売業者に対し、医療従事者向け資材の作成を指導し、また平成25年4月23日及び7月9日に、使用上の注意の改訂を指示したのでその内容について紹介する。

2. 本剤による肝機能障害について

本剤の審査時に提出された国内臨床試験結果において、本剤による重篤な肝機能障害関連の副作用の報告はなく、承認時には添付文書上に肝機能障害に関する注意喚起は行われていませんでした。

平成24年9月に、国内で因果関係が否定できない肝機能障害症例が認められたことから、国内添付文書の「その他の副作用」の項に「肝機能障害、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP上昇、A1-P上昇、ビリルビン上昇」が追記されました。

その後、平成25年1月に本剤と因果関係が否定できない重篤な肝機能障害症例の追加報告を受けたことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は本剤の肝機能障害に関する注意喚起の検討を開始しました。その結果、国内症例で因果関係が否定できない肝機能障害関連症例が6例認められたため、厚生労働省は平成25年4月に「重大な副作用」の項に肝機能障害が発現するおそれのある旨を追記するよう製造販売業者に指示しました。

さらに、国内肝機能障害発現症例（「重大な副作用」の項に肝機能障害を追記する際に検討された症例を含む）を対象に、肝機能障害の発現時期について製造販売業者が再度検討を行った結果、国内市販後の副作用報告においては、本剤投与初期から肝機能障害が認められることが判明したことから、PMDAは製造販売業者に対し医療従事者向け資材の作成及びPMDAのホームページへの掲載を行うよう指導しました。製造販売業者は重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングの目安と対処に関する適正使用のお知らせを作成し、平成25年5月に医療機関への注意喚起等を行いました。

平成25年7月、厚生労働省は肝機能障害の早期発見のため、製造販売業者に、添付文書の「重要な基本的注意」の項に投与開始前及び少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと等についての記載を行うとともに、国内では適応外ですが、日本を含む15カ国にて行われた常染色体優性多発性のう胞腎患者における試験結果についても長期間投与時の肝機能リスクが認められたことを考慮し「その他の注意」の項に追記するよう指示しました。

3. 肝機能障害に対する注意事項について

本剤の使用に当たっては、口渇感、体重、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム値等のモニタリング等が必要ですが、以上の状況を踏まえ、肝機能障害に関する以下の事項にも注意していただき、引き続き本剤の適正使用のご協力をお願いします。

①本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行ってください。また、やむを得ずその後も投与を継続する場合には、適宜検査を行ってください。

②肝機能障害の症状（疲労、食欲不振、右上腹部不快感、褐色尿、黄疸など）が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

なお、現在の添付文書では、【重要な基本的注意】、【重大な副作用】及び【その他の注意】の項においては、下記のとおり肝機能障害に関する注意が記載されていますのでご確認ください。

トルバプタンの添付文書における肝障害に関する注意（平成25年7月）

【重要な基本的注意】

本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。

【重大な副作用】

肝機能障害（頻度不明）：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、A1-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の注意】

適応外であるが、常染色体優性多発性のう胞腎患者を対象として本剤60～120mg/日又はプラセボを3年間投与した第Ⅲ相二重盲検比較試験において、基準値上限の2倍を超える総ビリルビン上昇、かつ基準値上限の3倍を超える血清ALT (GPT) 上昇又は血清AST (GOT) 上昇が、本剤投与群の2例に認められた。また、基準値上限の2.5倍を超えるALT (GPT) 上昇の発現頻度が、プラセボ群と比較して本剤投与群で高かった（本剤投与群960例中47例（4.9%）、プラセボ群483例中6例（1.2%））。なお、本剤投与群における基準値上限の3倍を超えるALT (GPT) 上昇の多くは、投与開始3～14ヵ月の間に認められた。

2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について

1. はじめに

金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置している患者に対するMR検査、金属を含む医療機器等をMR室内に持ち込むことは禁忌・禁止とされてきた。近年、植込み型又は留置型の医療機器において、MR

撮像条件や注意事項を遵守することでMR検査の実施が可能とされる医療機器や、MR検査室への持ち込みが可能とされる医療機器が製造販売されている。この度、これらの状況に鑑み、磁気共鳴画像診断装置の使用上の注意の改訂を指示したので、その内容について紹介する。

2. 添付文書の改訂

今般、厚生労働省は、磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」）の製造販売業者に対し、MR装置に対する適合性が確認された医療機器を植込み又は留置した患者へのMR検査の実施や、MR装置に対する適合性が確認された医療機器のMR検査室への持ち込みが可能になるよう、以下のように添付文書の禁忌・禁止欄を改訂するよう指示しています。

添付文書の【禁忌・禁止】欄

<体内に植込み又は留置する医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件を必ず確認すること。

<MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等に係る記載>

金属を含む医療機器等をMR検査室内に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

3. 医療機関の皆さまへのお願い

金属を含む医療機器を植込み又は留置した患者にMR検査が必要な場合や、金属を含む医療機器をMR検査室に持ち込む必要がある場合には、まず、これらの医療機器の添付文書等を参照し、MR装置に対する適合性が確認された製品であるか必ず確認をお願いします。MR装置に対する適合性が確認された医療機器であった場合には、MR撮像条件、MR検査実施時の注意点、検査室への持ち込み可能な磁場強度等を確認、遵守のうえ、MR検査の実施やMR検査室への機器の持ち込みをお願いします。添付文書等にMR検査に関する記載がないなど、MR装置に対する適合性が確認されていない又は不明な場合には、MR検査の実施やMR検査室への持ち込みはできませんので、ご注意ください。

4. おわりに

MR装置に対する適合性が確認されていない医療機器等を植込み又は留置した患者へのMR検査、また、MR検査室への持ち込みについては禁忌・禁止となっています。MR検査の実施にあたっては、従前のとおり、患者やMR検査室に入室する医療従事者が金属を含むものを身につけていないか、MR検査室に持ち込むものに金属が含まれていないかご確認ください。

MR検査時の金属製品の取り扱いに係る注意については、PMDA医療安全情報が公表されていますので、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

また、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）では、MR装置を安全に使用するための、日常のMR検査時に使用するチェックリストを作成しておりますので、併せてご活用ください。

● PMDA医療安全情報No26「MRI検査時の注意について（その2）」

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen26.pdf

● MR検査室入室前のチェックリスト（一般社団法人日本画像医療システム工業会）

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/jira01.pdf

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】 インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）及びリバビリン（カプセル剤）

①インターフェロン ベータ

当院採用品：なし

販売名：フェロン注射用100万、同注射用300万、同注射用600万

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

（リバビリンとの併用の場合）

敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。

②リバビリン

当院採用品：なし

販売名：レベトールカプセル200mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

（インターフェロンベータとの併用の場合）

敗血症：易感染性となり、敗血症があらわれることがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、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。

網膜症：網膜症があらわれることがあるので、網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。

【2】カルボプラチン

当院採用品：なし

販売名：パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、同注射液450mg他

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、舌のもつれ、痙攣、頭痛、錯乱、視覚障害等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】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

当院臨時採用品：ティーエスワン配合カプセルT20、同カプセルT25、

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性ないしHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型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。

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎等の重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害（B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む）があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。

【4】トルバプタン

当院臨時採用品：サムスカ錠15mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

本剤の利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがあるので、本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（全身発赤、血圧低下、呼吸困難等）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。

過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍：過度の血圧低下、心室細動、心室頻拍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。

【5】パロキセチン塩酸塩水和物

当院採用品：パキシル錠10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

横紋筋融解症：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、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、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、血液検査等の観察を十分に行い、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。

【6】レベチラセタム

当院臨時採用品：イーケプラ錠500mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。

患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

攻撃性、自殺企図：易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 221 (2013. 7)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆スルパクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(ユナシン-S静注用・ユナシン-Sキット静注用/ファイザー)	
〔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。」
☆イトラコナゾール(イトリゾールカプセル/ヤンセンファーマ)	
〔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、多形紅斑： 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（紅皮症）、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するなど適切な処置を行うこと。」

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
プロテカジンOD錠10	10mg	41.3	H2受容体拮抗剤
アレロックOD錠5	5mg	60.2	アレルギー性疾患治療剤
ヨウ化カリウム丸50mg 「日医工」	50mg	5.6	ヨウ素剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
クエン酸ガリウム (⁶⁷ G a) 注 N M P	74MBq/mL	2,884.0 /10MBq	放射性医薬品
テクネMDP注射液 (740MBq)	740MBq /2mLシリンジ	2,7900.0	放射性医薬品
塩化タリウム (²⁰¹ T l) 注 N M P		4,323.0 /MBq	放射性医薬品
テクネシンチ注 - 10M	370MBq/1mL	276.0	放射性医薬品
ミオMIBG-I123注射液	111MBq /1.5mLシリンジ	386.1	放射性医薬品
ニューロライト注射液 第一 (600MBq)	600MBq /3mLシリンジ	42,321.0	放射性医薬品
テクネM A A キット		4,119.0	放射性医薬品

2) 規格及び剤型の追加
内服

品名	規格	薬価	薬効
ノルバスクOD錠10mg	10mg	89.0	高血圧症・狭心症治療薬
プラナルカスト錠225mg 「TYK」	225mg	64.1	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

外用

品名	規格	薬価	薬効
アドエア500ディスクス60吸入 用	500	8,155.0	喘息治療配合剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
オノンカプセル 112.5mg	0C	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	プラナルカスト錠225mg 「TYK」
タガメット錠200mg	150T	H2受容体拮抗剤	カスター錠10mg・20mg、カスター散 10%、カスポートD錠10mg・ 20mg、サンタック錠150mg、プロテカ ジンOD錠10
アゼプチン錠1mg	35T	アレルギー性疾患治療剤	アレジオン錠20mg、ジレテック錠10、 セルテクト錠30、アレグラ錠60mg、クラ リチン錠10mg、タリオン錠10mg、 アレロックOD錠5

～新規採用医薬品についての説明～

★プロテカジンOD錠10★

禁忌・・・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果・・・1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎

2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

3. 麻酔前投薬

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

重症（ロサンゼルス分類Grade C又はD）の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。

- 用法及び用量・・・
1. 通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
 2. 通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回（夕食後または就寝前）経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。
 3. 通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

透析患者では非透析時の最高血中濃度が健康人の約2倍に上昇することが報告されているので、低用量から慎重に投与すること。

副作用・・・ 副作用等発現状況の概要

承認時における評価例数1,287例中、32例（2.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主な副作用は便秘3例（0.2%）であった。そのうち、主な臨床検査値異常はALT（GPT）上昇9例（0.7%）、AST（GOT）上昇7例（0.5%）、 γ -GTP上昇5例（0.4%）であった。

重大な副作用・・・1. 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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、全身発赤、呼吸困難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。

2. 肝機能障害、黄疸：

AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。

3. 無顆粒球症、血小板減少：

無顆粒球症（初期症状：咽頭痛、全身倦怠感、発熱等）、血小板減少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。

★アレロックOD錠5★

禁忌・・・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果・・・ 成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）
小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

用法及び用量・・・ 成人：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

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

副作用・・・ 副作用等発現状況の概要

承認時及び使用成績調査・特別調査（長期使用調査）において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例（発現率11.0%）で、1,402件であった。主な副作用は眠気674件（7.0%）、ALT（GPT）上昇68件（0.7%）、けん怠感53件（0.6%）、AST（GOT）上昇46件（0.5%）、口渇36件（0.4%）等であった。

重大な副作用・・・ 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、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し、適切な処置を行うこと。

5. Q&Aコーナー

★ミヤBMの替わりになる整腸剤は？
バイオフェルミン。

6. 白斑（尋常性白斑）について

尋常性白斑は原因不明の後天性の脱色素斑です。皮膚の色を作っているメラノサイト（色素細胞）が消失することにより発症します。尋常性白斑は人にうつる病気でもありませんし、また体を害する病気ではありませんが、“見える”ということから美容上、社会生活上の苦痛を伴います。

白斑はA型（汎発型と限局型を含む）と、ある神経の通り道に沿って白斑が認められる（神経分節型）に分類されます。前者では全身の自己免疫機序、後者では皮膚の末梢神経異常が想定されています。汎発型は全年齢層に初発し、新生と悪化を繰り返しながら、徐々に広がります。分節型の多くは小児または若い成人に初発し、20～30%で自然軽快します。

その発症原因はいまだ不明ですが、大きく2つの説が一般にいられています。

- (1) 自己免疫説：メラニン色素をつくるメラノサイトに対する自己抗体の存在が認められています。この自己抗体が自分自身のメラノサイトを破壊します（自己免疫機序）。
- (2) 神経説：自律神経の異常が白斑の原因とする説です。白斑の分布が神経の支配領域に出現する事実や白斑部に一致して自律神経系の変化（発汗異常）が認められることがあります。最近、皮膚の神経終末とメラノサイトが繋がっていることが明らかにされました。培養色素細胞において神経蛋白であるカルチトニン遺伝子関連蛋白などが、正常なメラノサイトや分節型白斑のメラノサイトに影響を及ぼす事も分かってきました。

治療法は、現時点では根本治療はありませんが、副腎皮質ホルモンの外用や内服、紫外線治療、皮膚移植術が主な治療法です。最近では、活性型ビタミンD3外用剤が有効とも報告されています。これらの治療を根気よく受けることによって改善が望めます。

参照：日本皮膚科学会ホームページ

