

# DI ニュース

( Drug Information News )  
NO. 342  
2013年6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

○ワーファリン錠0.5mg/1mg/5mg (エーザイ) 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

骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤  
メナテトレノン (グラケー®)

#### 臨床症状・措置方法

本剤の効果を減弱する。

患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、骨粗鬆症治療用ビタミンK2製剤の投与を中止すること。

#### 機序・危険因子

ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。

### 2. 薬剤名等

イグラチモド (ケアラム®, コルベット®)

#### 臨床症状・措置方法

本剤の作用を増強することがある。

患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。

#### 機序・危険因子

機序不明

## 2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 301)2013年5月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

### 1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

#### 1. はじめに

手動式肺人工蘇生器 (以下「蘇生バッグ」という。) は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の2種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本稿では、再使用可能な蘇生バッグの取り扱いにあたり注意いただきたい点を紹介します。

#### 2. 医療機関の皆さまへのお願い

今般、厚生労働省では、再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し、添付文書や取扱説明書等を点検し、組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて、最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し、必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で、再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために、取り扱い時には、以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに、組み立て後に正しい手順で動作点検を行い、換気機能に異常がないか確認の上、保管してください。

### 3. おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては、PMDA医療安全情報が公表されていますので、正しい取り扱い方法の啓発等、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

- PMDA医療安全情報No. 38「蘇生バッグの組立て間違いについて」  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/file/iryo\\_anzen38.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf)
- PMDA医療安全情報掲載ページ  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)

## 2. 重要な副作用等に関する情報

【1】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（イラクサギンウワバ細胞由来）

当院採用品：なし

販売名：サーバリックス

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副反応）]

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

### 【2】テラプレビル

当院採用品：なし

販売名：テラビック錠250mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので、白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。

[副作用（重大な副作用）]

敗血症：易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので、臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画、CRP値測定等十分な観察を行い、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。

間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状や発熱、また、胸部X線異常等があらわ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。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。

消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍：観察を十分に行い、異常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。

## 3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 219(2013.5)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

### ☆塩酸セルトラリン（ジェイゾロフト錠／ファイザー）

[効能・効果に関連する使用上の注意]

追記

「海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

次項へ

<p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図 [1.1% (2/189例)] は、プラセボ群 [1.1% (2/184例)] と同様であり、自殺念慮は本剤群で1.6% (3/189例) にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない（海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない）。</p> <p>*DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)」</p>
<p>☆フルボキサミンマレイン酸塩(デプロメール錠/MeijiSeikaファルマ)</p>	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「<u>類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>」</p> <p>「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」</p>
<p>☆ミルタザピン(リフレックス錠/MeijiSeikaファルマ)</p>	
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意] 追記</p> <p>[小児等への投与] 一部改訂</p>	<p>「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」</p> <p>「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。</p> <p>** DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」</p>
<p>☆チオトロピウム水和物(スピリーバ吸入用カプセル/日本ベーリンガーインゲルハイム=ファイザー)</p>	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>アナフィラキシー：アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現することがあるので、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。</u>」</p>
<p>☆エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウムカプセル/アストラゼネカ=第一三共)</p>	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 追記</p>	<p>「<u>間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑わ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。</u>」</p>
<p>☆トラネキサム酸&lt;経口剤&gt;(トランサミン錠/第一三共)</p>	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 新設</p>	<p>「<u>痙攣：人工透析患者において痙攣があらわれることがあるので、観察を次項へ</u></p>

		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。」
☆ <b>トラネキサム酸&lt;注射剤&gt;</b> ( <b>トランサミン注</b> ／ <b>第一三共</b> )		
[副作用]の「重大な副作用」	追記	「 <u>痙攣</u> ： 人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわれることがある。また、人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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。」
☆ <b>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</b> ( <b>プラザキサカプセル</b> ／ <b>日本ベーリンガーインゲルハイム</b> )		
[効能・効果に関連する使用上の注意]	新設	「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」
[その他の注意]	新設	「 <u>適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者(術後3～7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者)を対象とした本剤とワルファリンの第Ⅱ相比較・用量設定試験(計252例)において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。</u> 」
☆ <b>アモキシシリン水和物</b> ( <b>サワシリン錠</b> ／ <b>アステラス製薬</b> )		
[副作用]の「重大な副作用」	新設	「 <u>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、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」
	追記	「 <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> ： 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱等</u> が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」
☆ <b>クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</b> ( <b>オーグメンチン配合錠</b> ／ <b>グラクソ・スミスクライン</b> )		
[副作用]の「重大な副作用」	一部改訂	「 <u>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</u> ： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、 <u>多形紅斑</u> 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。」
	追記	「 <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> ： 間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽、呼吸困難、発熱等</u> が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。」

☆クラリスロマイシン(クラリス錠／大正製薬＝大正富山医薬品)	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TE N)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p>
☆ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン(ランサップ／武田薬品)	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p>	<p>(アモキシシリン水和物) 「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TE N)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>多形紅斑</u>、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、<u>多形紅斑</u>、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、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛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。」</p>
追記	<p>「<u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u> : <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎</u>があらわれることがあるので、<u>咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑わ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。</u>」</p>
一部改訂	<p>(クラリスロマイシン) 「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TE N)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」</p>

## 4. 新規収載医薬品

2013年5月24日薬価収載

<b>イ/ペロン錠100mg 200mg</b>	
製造・販売	エーザイ
分類	内用薬：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut 症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ルフィナミド
薬価	100mg1錠79.70 円
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut 症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法
用法・用量	4歳以上の小児 体重15.0～30.0kg の場合：通常、ルフィナミドとして、最初の2日間は1日200mgを1日 次項へ

	<p>2回に分けて食後に経口投与し、その後は2日ごとに1日用量として200mg以下ずつ漸増する。維持用量は1日1000mgとし、1日2回に分けて食後に経口投与する。なお、症状により、1日1000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2日以上の間隔をあけて1日用量として200mg以下ずつ行うこと。</p> <p>体重30.1kg以上の場合：成人の用法・用量に従う。</p> <p>成人 通常、ルフィナミドとして、最初の2日間は1日400mgを1日2回に分けて食後に経口投与し、その後は2日ごとに1日用量として400mg以下ずつ漸増する。維持用量は体重30.1～50.0kgの患者には1日1800mg、体重50.1～70.0kgの患者には1日2400mg、体重70.1kg以上の患者には1日3200mgとし、1日2回に分けて食後に経口投与する。なお、症状により維持用量を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2日以上の間隔をあけて1日用量として400mg以下ずつ行うこと。</p>
--	--

### **ノキアスト錠20mg**

製造・販売	協和発酵キリン
分類	内用薬：レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	イストラデフィリン
薬価	20mg1錠760.70 円
効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善
用法・用量	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。通常、成人にはイストラデフィリンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、症状により40mgを1日1回経口投与できる。

### **レグテクト錠333mg**

製造・販売	日本新薬
分類	内用薬：アルコール依存症患者における断酒維持の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	アカンプロサートカルシウム
薬価	333mg1錠50.10 円
効能・効果	アルコール依存症患者における断酒維持の補助
用法・用量	通常、成人にはアカンプロサートカルシウムとして666mgを1日3回食後に経口投与する。

### **アコファイド錠100mg**

製造・販売	ゼリア新薬
分類	内用薬：機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	アコチアミド塩酸塩水和物
薬価	100mg1錠36.20 円
効能・効果	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感
用法・用量	通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回100mgを1日3回、食前に経口投与する。

### **オングリザ錠2.5mg 5mg**

製造・販売	協和発酵キリン
分類	内用薬：2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	サキサグリブチン水和物
薬価	2.5mg1錠110.20 円      5mg1錠166.00 円
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはサキサグリブチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。

### **セルヤンツ錠5mg**

製造・販売	ファイザー
分類	内用薬：既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	トファシチニブクエン酸塩
薬価	5mg1錠2,539.00 円
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
用法・用量	通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。

<b>スチバーガ錠40mg</b>	
製造・販売	バイエル薬品
分類	内用薬：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	レゴラフェニブ水和物
薬価	40mg1錠5,424.30 円
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法・用量	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
<b>メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオ/ギ」</b>	
製造・販売	塩野義製薬
分類	注射薬：脂肪萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	メトレプレチン
薬価	11.25mg1瓶33,877 円
効能・効果	脂肪萎縮症
用法・用量	通常、メトレプレチンとして、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。 投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量する。なお、症状に応じて適宜減量する。
<b>ボルベン輸液6%</b>	
製造・販売	フレゼニウスカービ ジャパン
分類	注射薬：循環血液量の維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ヒドロキシエチルデンプン130000
薬価	6%500mL1袋970 円
効能・効果	循環血液量の維持
用法・用量	持続的に静脈内投与する。投与量及び投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50 mL/kgを上限とする。
<b>フレリア皮下注60mgシリンジ</b>	
製造・販売	第一三共
分類	注射薬：骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	デノスマブ（遺伝子組換え）
薬価	60mg1mL1筒28,482 円
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与する。
<b>エボルトラ点滴静注20mg</b>	
製造・販売	サノフィ
分類	注射薬：再発又は難治性の急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	クロファラビン
薬価	20mg20mL1瓶140,248 円
効能・効果	再発又は難治性の急性リンパ性白血病
用法・用量	通常、クロファラビンとして52mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬する。これを1クールとして繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。
<b>アーセラ点滴静注液100mg 1000mg</b>	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	注射薬：再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	オフアツムマブ（遺伝子組換え）
薬価	100mg5mL1瓶27,590 円      1,000mg50mL1瓶267,502 円
効能・効果	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病

次項へ

用法・用量	通常、成人には週1回、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は300mg、2回目以降は2000mgを点滴静注し、8回目まで投与を繰り返す。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000mgを点滴静注し、12回目まで投与を繰り返す。
<b>ノモサング点滴静注250mg</b>	
製造・販売	シミックホールディングス
分類	注射薬：急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	ヘミン
薬価	250mg10mL1管101,273 円
効能・効果	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善
用法・用量	通常、ヘミンとして3mg/kgを1日1回、4日間点滴静注する。ただし、1日あたりの投与量は250mgを超えないこと。

## 5. 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
エストラサイト156.7mg	156.7mg	389.8	前立腺癌治療剤
トラムセット配合錠		68.2	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤
リフレックス錠15mg	15mg	167.5	ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤
リカルボン錠1mg	1mg	132.7	骨粗鬆症治療剤

### ～新規採用医薬品についての説明～

#### ★エストラサイト156.7mg★

- 禁忌・・・ 1. 本剤、エストラジオール又はナイトロジェンマスタードに過敏症の既往歴のある患者  
 2. 血栓性静脈炎、脳血栓、肺塞栓等の血栓塞栓性障害、虚血等の重篤な冠血管疾患、又はその既往歴のある患者  
 3. 重篤な肝障害のある患者  
 4. 重篤な血液障害のある患者  
 5. 消化性潰瘍のある患者

効能又は効果・・・ 前立腺癌

用法及び用量・・・ 通常成人1回2カプセル（エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物として313.4mg）を1日2回経口投与する。  
 症状により適宜増減する。

副作用・・・ 副作用等発現状況の概要

総症例2,403例のうち副作用の報告されたものは895例（37.25%）であった。その主なものは、女性化乳房（14.23%）、食欲不振（11.15%）、浮腫（7.78%）、貧血（5.29%）、肝機能異常（3.29%）、悪心・嘔吐（2.25%）、消化不良（1.83%）、腹痛（1.79%）、及び下痢（1.12%）であった。（再審査終了時）

なお、自発報告のみで報告された副作用は頻度不明とした。

重大な副作用・・・ 1. 血栓塞栓症

血栓塞栓症〔血栓性静脈炎、脳血栓、肺血栓（以上頻度不明）、脳梗塞（0.08%）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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 心筋梗塞、心不全、狭心症

心筋梗塞 (0.25%)、心不全 (0.17%)、狭心症 (0.12%) 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。

3. 血管浮腫

呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫 (頻度不明) があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

4. 胸水

胸水 (頻度不明) 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。

5. 肝機能障害、黄疸

肝機能障害、黄疸 (頻度不明) があらわれることがあるので、定期的に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。

★トラムセット配合錠★

警告… 1. 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg (本剤4錠) を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど、慎重に投与すること。

2. 本剤とトラマドール又はアセトアミノフェンを含む他の薬剤 (一般用医薬品を含む) との併用により、過量投与に至るおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。

禁忌… 1. アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤又は向精神薬による急性中毒患者

2. モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者

3. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者

4. 消化性潰瘍のある患者

5. 重篤な血液の異常のある患者

6. 重篤な肝障害のある患者

7. 重篤な腎障害のある患者

8. 重篤な心機能不全のある患者

9. アスピリン喘息 (非ステロイド製剤による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者

10. 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… 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛

非がん性慢性疼痛

抜歯後の疼痛

効能又は効果に関連する使用上の注意…

慢性疼痛患者においては、その原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

用法及び用量… 非がん性慢性疼痛

通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。

なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。

また、空腹時の投与は避けることが望ましい。

抜歯後の疼痛

通常、成人には、1回2錠を経口投与する。

なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

1. 投与の継続

慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。

2. 投与の中止

慢性疼痛患者において、本剤の投与を必要としなくなった場合は、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

併用禁忌… 薬剤名等

モノアミン酸化酵素阻害剤

セレギリン塩酸塩 (エフピー®)

臨床症状・措置方法

外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔を空けることが望ましい。

#### 機序・危険因子

相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

#### 副作用・・・副作用等発現状況の概要

慢性疼痛及び抜歯後疼痛を有する患者を対象に実施した国内臨床試験における安全性評価対象症例599例中486例（81.1%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、悪心248例（41.4%）、嘔吐157例（26.2%）、傾眠155例（25.9%）、便秘127例（21.2%）、浮動性めまい113例（18.9%）であった。（承認時）

#### 重大な副作用・・・1. ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2. 痙攣（0.2%）

痙攣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. 意識消失（0.2%）

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、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. 依存性（頻度不明）

長期使用時に、耐性、精神的依存及び身体的依存が生じることがあるので、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こと。本剤の中止又は減量時において、激越、不安、神経過敏、不眠症、運動過多、振戦、胃腸症状、パニック発作、幻覚、錯感覚、耳鳴等の退薬症候が生じることがあるので、適切な処置を行うこと。また、薬物乱用又は薬物依存傾向のある患者では、厳重な医師の管理下に、短期間に限って投与すること。

#### 5. 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（頻度不明）

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。

#### 6. 間質性肺炎（頻度不明）

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。

#### 7. 間質性腎炎、急性腎不全（頻度不明）

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。

#### 8. 喘息発作の誘発（頻度不明）

喘息発作を誘発することがある。

#### 9. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -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。

#### 10. 顆粒球減少症（頻度不明）

顆粒球減少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。

### ★リフレックス錠15mg★

禁忌・・・1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2. MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者

効能又は効果・・・うつ病・うつ状態

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

2. 海外で実施された7～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

用法及び用量… 通常、成人にはミルタザピンとして1日15mgを初期用量とし、15～30mgを1日1回就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日45mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として15mgずつ行うこと。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。

併用禁忌… 薬剤名等

MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー®））

臨床症状・措置方法

セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、2週間以上の間隔をあけること。

機序・危険因子

脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。

副作用… 副作用等発現状況の概要

うつ病・うつ状態の患者を対象とした国内臨床試験において、総症例330例中273例（82.7%）、914件に臨床検査値の異常変動を含む副作用が報告された。その主なものは傾眠165例（50.0%）、口渇68例（20.6%）、倦怠感50例（15.2%）、便秘42例（12.7%）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加41例（12.4%）であった（承認時）。

- 重大な副作用…
1. 不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロームス、自律神経不安定等のセロトニン症候群（頻度不明）があらわれることがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。
  2. 無顆粒球症、好中球減少症（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、感染症の兆候がみられた場合など、必要に応じて血液検査を行うこと。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. 痙攣（頻度不明）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。
  4. AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸（頻度不明）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. 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）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、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。
  6. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（頻度不明）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。

### ★リカルボン錠1mg★

- 禁忌…
1. 食道狭窄又はアカラシア（食道弛緩不能症）等の食道通過を遅延させる障害のある患者
  2. 服用時に上体を30分以上起こしていることのできない患者
  3. 本剤の成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
  4. 低カルシウム血症の患者
  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… 骨粗鬆症

効能又は効果に関連する使用上の注意…

1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。
2. 男性患者での安全性及び有効性は確立していない。

用法及び用量… 通常、成人にはミノドロン酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）

並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

投与にあたっては次の点を患者に指導すること。

- (1)本剤は水（又はぬるま湯）で服用すること。水以外の飲料（Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む）、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を妨げることがあるので、起床後、最初の飲食前に服用し、かつ服用後少なくとも30分は水以外の飲食を避ける。
- (2)食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。
  - 1)口腔咽頭刺激の可能性があるので、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
  - 2)十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに服用し、服用後30分は横たわらないこと。
  - 3)就寝時又は起床前に服用しないこと。

副作用・・・副作用等発現状況の概要

承認時までの臨床試験における1,108例中206例（18.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主なものは胃・腹部不快感35例（3.2%）、腹痛27例（2.4%）、血中カルシウム減少22例（2.0%）及び胃炎15例（1.4%）等であった。（承認時）

重大な副作用・・・1. 上部消化管障害

十二指腸潰瘍（0.3%）、胃潰瘍（0.1%）等の上部消化管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するなど、適切な処置を行うこと。

2. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎

顎骨壊死・顎骨骨髓炎（頻度不明※）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。

3. 大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折

大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折（頻度不明※）を生じることがあるので、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。

重大な副作用（類薬）・・・1. 低カルシウム血症

他のビスホスホネート系薬剤において痙攣、テタニー、しびれ、失見当識、QT延長等を伴う低カルシウム血症があらわれるとの報告があるので、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. 肝機能障害、黄疸

他のビスホスホネート系薬剤において重篤な肝機能障害、黄疸があらわれるとの報告があるので、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。

## 6. Q&Aコーナー

★フランドルテープは体の何処に貼ってもよいか？

基本、胸や背中、腹部等だが、別の部位でも効果は同等に認められるのでOK。

## 7. アルコール依存症

先月、アルコール依存症患者における断酒維持の補助の薬が発売されました。今回はアルコール依存症について簡単に載せてみます。

アルコール依存症は飲んだその日に発症することはありません。習慣的に飲酒しているうちに、いつしか進行していく病気です。

## ●病気の進行プロセス

スタート地点：習慣飲酒が始まる

機会あるごとに飲む。  
酒に強くなり（耐性の形成）、酒量が増加する。  
気分の高揚を求めて飲む。

依存症との境界線：精神依存の形成

ほとんど毎日飲む。酒がないと物足りなく感じる。  
緊張をほぐすのに酒を必要とする。  
酒量が増え、ほろ酔い程度では飲んだ気がしない。  
ブラックアウト（記憶の欠落）が起きる。  
生活の中で、飲むことが次第に優先になる。

依存症 初期：身体依存の形成

酒が切れてくると、寝汗・微熱・悪寒・下痢・不眠などの軽い離脱症状が出現し始めるが、自覚しないことが多い（風邪や体調不良と思う）。  
飲む時間が待ちきれず、おちつかない。イライラする。  
健康診断で酒量を少なめに申告する。  
家族が酒をひかえるよう注意し始める。  
酒が原因の問題（病気やケガ、遅刻や欠勤、不注意や判断ミス、飲酒運転検挙など）が起きはじめ、節酒を試みる。

依存症 中期：トラブルが表面化

二日酔いの朝の軽い手のふるえや恐怖感など、酒が切れると出る離脱症状を治すために、迎え酒をするようになる。  
酒が原因の問題（病気やケガ、遅刻や欠勤、不注意や判断ミス、飲酒運転での検挙など）が繰り返される。  
家庭内のトラブルが多くなる。  
自分の酒に後ろめたさを感じ、攻撃的になる。  
飲むためにウソをついたり隠れ飲みをしたりする。  
職場では、上司からの注意・警告が始まる。

依存症 後期：人生の破綻

コントロールしてうまく飲もうとするが、失敗する。  
一人酒を好むようになる。食事をきちんととらない。  
アルコールが切れるとうつ状態や不安におそわれるため、自分を保つために飲まざるをえない。  
連続飲酒発作、幻覚（離脱症状）、肝臓その他の疾患の悪化により、仕事や日常生活が困難になる。  
家族や仕事、社会的信用を失い、最後は死に至る。

※アルコール依存症患者における断酒維持の補助薬：レグテクト錠330mg

↓  
上記、新規収載医薬品の欄参照

参照：特定非営利活動法人ASK（アルコール薬物問題全国市民協会）ホームページ