

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 237
2004年9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

ウルソサン錠50mg (三菱ウェルファーマ) 名前変更について
ウルソサン錠50mg ウルソ錠50mg へ変更となります。
(当院にはしばらくウルソサン錠50mgの在庫があります)

ペンフィル製剤中止について
昨今のインスリン製剤の国際標準化の流れからも、3mL製剤の統一化が必要とされてきているという状況を踏まえて、インスリン製剤「ペンフィル(1.5mL)」は2006年3月までの経過措置品目として2005年3月末に官報告示され、2006年4月1日に薬価削除されることになりました。当院の在庫は以下のようになっています。
<ペンフィル30R 2004.9 1本 2005.8 1本>
<ペンフィルN 2005.3 2本>

バルコゾル(エーザイ)製造中止について
バルコゾルが製造中止になったため、供給出来なくなり次第、当院ではビーマスS(日本臓器)へ切り替えます。

ラキソセリン液(メルクホエイ)の【効能・効果】が追加になりました。(下線部追記箇所)

- 【効能・効果】1. 各種便秘症
2. 術後排便補助
3. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
4. 手術前における腸管内容物の排除
5. 大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.131(2004.8)
最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

添付文書の改訂

| | |
|--|--|
| サルチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサルチル酸プロメタジン(PL顆粒/塩野義製薬) | |
| [副作用]の「重大な副作用」追記 | 「緑内障：緑内障発作があらわれることがあるので、視力低下、眼痛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。」 |
| アルガトロバン(ノバスタン注/三菱ウェルファーマ) | |
| [副作用]の「重大な副作用」追記 | 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝機能障害、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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

| | |
|------------------------------------|--|
| 濃グリセリン・果糖(グリセオール注 / 大塚製薬工場 - 中外製薬) | |
| [禁忌] 追記 [重要な基本的注意] 追記 | 「成人発症II型シトルリン血症の患者」 「成人発症II型シトルリン血症の患者に対して、脳浮腫治療のために本剤を投与して病態が悪化し、死亡したとの報告がある。成人発症II型シトルリン血症(血中シトルリンが増加する疾病で、繰り返す高アンモニア血症による異常行動、意識障害等を特徴とする)が疑われた場合には、本剤を投与しないこと。」 |
| クエン酸モサプリド(ガスモチン錠 / 大日本製薬) | |
| [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 | 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、-GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、死亡に至った例もあるので、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。」 |

3. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.203)2004年7月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医薬品による重篤な皮膚障害について

【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、よく知られているところである。皮膚障害のうち重篤なものとして、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)〕、中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis: TEN) がある。

SJS, TENについては、医薬品・医療用具等安全性情報No.163(平成12年11月号)及びNo.177(平成14年5月号)において、その病態等の説明とともに、平成9年度から平成12年度までに厚生省(当時)へ報告されたこれらに関する副作用症例報告の状況等を紹介しているところであるが、その後の厚生労働省への副作用症例報告を踏まえ、改めて注意を喚起することとした。

1) 初期症状と臨床経過

SJSの初期症状は、発熱、左右対称的に関節背面を中心に紅斑(target lesion等)が出現し、急速に紅斑の数を増し、重症化するにつれ、水疱、びらんを生じ、融合する。眼、口腔粘膜、外陰部などの粘膜疹を伴うことも多く、検査所見では白血球増多、赤沈亢進、CRP陽性などを示す。発熱などの全身症状とともに、多形滲出性紅斑様皮疹(target lesion)、広範な粘膜疹が急激に生じることにより診断は困難ではない。呼吸器障害(肺炎等)や肝障害等の合併症を来し、その死亡率は6.3%との報告がある4)。

一方、TENは、発熱や腋窩、外陰部、体幹などに広範囲な紅斑が出現した後、急速に水疱を生じ、水疱は破れやすく(ニコルスキー現象)、全身びらん症状を呈する。II度熱傷に似て、疼痛も著明である。検査所見では血液、肝、電解質などに異常を認めることが多い。多臓器障害の合併症(肝障害、腎障害、呼吸器障害、消化器障害等)を来し、死亡率も高く20~30%とする報告が多い)。

2) 発症原因と機序

単純疱疹ウイルス、肺炎マイコプラズマ、細菌、真菌等の種々のウイルスや細菌による感染症、医薬品、食物、内分泌異常、悪性腫瘍、物理的刺激などによって起こるアレルギー性の皮膚反応(III型アレルギー)と考えられている。医薬品が原因となる場合が多いとされており、文献によるとSJSの59%は医薬品が原因と推定されたとする報告4)や、TENの90%以上は医薬品が原因と推定されたとの報告もある)。これら皮膚疾患の発症機序の詳細はまだまだ明確ではなく、また、これら重篤な皮膚疾患の発症を医薬品の投与に先立って予測することは非常に困難である。

3) 原因医薬品

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、高血圧治療剤などであり、その他種々の医薬品で発生することが報告されている)。

4) 治療

医薬品によるSJS, TENに対しては、発熱や発疹等の初期症状を認めた場合、原因と推定される医薬品の投与を直ちに中止することが最も重要で最良の治療法である。しかし、投与を中止してもSJS, TENへと重症化する場合があるので注意が必要である。一般にSJS, TENが発症した場合、副腎皮質ホルモン剤の全身投与、あるいは血漿交換療法、ビタミン類の投与、更に二次感染予防の目的で抗生物質製剤投与が行われ、皮膚面に対しては外用抗生物質製剤、外用副腎皮質ホルモン製剤が用いられている。粘膜面にはこれらとともに、うがい、洗眼など開口部の処置が行われている)。なお、これらの治療は、皮膚科の入院施設のある病院で行うことが望ましいとされている)。

平成13年度～15年度(電子報告移行前まで)の厚生労働省への副作用症例報告について

従来は製薬企業からの副作用報告は紙媒体で受け付けていたが、平成15年10月27日より電子的に報告を受け付けるシステムを稼働した。そのことから、今回は平成13年度以降電子報告に移行するまでの間(平成15年10月26日までの約2年7ヵ月)についてまとめた。この期間に薬事法に基づく企業からの企業報告、医療機関から直接厚生労働省へ報告される医薬品等安全性情報報告制度によって報告された副作用症例報告数は72,409件であった。それらのうち副作用がSJSあるいはTENとされた報告は約1.5%の1,064件であり、そのうち一般用医薬品が被疑薬に含まれている報告は約5%の58件であった。1,064件の転帰は、約66%の702症例は“軽快”あるいは“回復”とされた症例であり、66症例(約6%)は報告された時点で未回復、62症例(約6%)は何らかの後遺症を来し、106症例(約10%)は医薬品が関連した死亡とされた症例であった。残り約12%の128症例については、医薬品以外の原因による死亡、あるいは転帰不明とされた症例であった。これらの数字をNo.163及びNo.177で紹介した平成9年4月1日から平成13年3月31日までの4年間の報告と比較してみると、発生傾向や転帰等に目立った差は見られなかった。なお、これらの報告症例については重複症例があること、医薬品との因果関係が明確でない症例も含まれていることに御留意いただきたい。

被疑薬として報告があった医薬品は283成分であり、報告数の多かった医薬品の品目及び薬効分類を表1と表2に示す。報告が多かった医薬品について比較すると、解熱鎮痛消炎剤(NSAIDs)が多いのが目立っている。他は従来と傾向に大きな違いはなかった。なお、報告数順位については、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御留意いただきたい。

表1 報告の多い推定原因医薬品(医薬品別)

(当院採用薬)

| |
|---|
| カルバマゼピン(テグレート錠200mg) |
| アロプリノール(ザイロリック錠100) |
| ジクロフェナクナトリウム(ボルトレン錠・SRカブセル・サホ 12.5・25・50mg) |
| レボフロキサシン(クレスト細粒・錠) |
| ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン錠、ロキソラン錠) |
| ゾニサミド(イクセラン錠) |
| アジスロマイシン水和物(ジスロマック細粒小児用・錠250mg) |
| セフジニル(セフトンカブセル100mg) |
| 塩酸セフカベンピボキシル(フロモックス錠100mg) |
| クラリスロマイシン(クラリット錠200mg) |

(平成13年4月1日から平成15年10月26日までの症例報告より)

表2 報告の多い推定原因医薬品(薬効分類別)

| | |
|---------|---------|
| 抗生物質製剤 | 消化性潰瘍用剤 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 合成抗菌剤 |
| 抗てんかん剤 | サルファ剤 |
| 総合感冒剤 | 高脂血症用剤 |
| 痛風治療剤 | 精神神経用剤 |

(平成13年4月1日から平成15年10月26日までの症例報告より)

まとめ

SJS, TENは、その発生頻度は極めて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ったり、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、重篤な皮膚疾患である。これらの皮膚障害は、非常にまれとはいえ、個人や医薬品を問わず起こり得る可能性がある。したがって、投与前の問診を十分に行うとともに、薬疹に対しては被疑薬の投与を中止することが最も重要で最良の治療法とされており、医薬品投与後に高熱を伴う発疹等を認めたときは、直ちに被疑薬の投与を中止し、SJS, TENの発症を疑った場合には、皮膚科の専門医を紹介することが必要と思われる。

2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響

【情報の概要】

盗難防止装置等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器への影響については、医薬品等安全性情報No.155（平成11年6月号）並びに医薬品・医療用具等安全性情報No.173（平成14年1月号）及びNo.190（平成15年6月号）において注意喚起してきたところである。

総務省において、平成14年度より2年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、盗難防止装置等から発射される電波の植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）に及ぼす影響についての調査が電波産業会によってまとめられた。この調査研究の調査結果によると、医薬品・医療用具等安全性情報No.173において紹介した指針は妥当であることが確認されたことから、当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。

（1）経緯

盗難防止装置〔産業会の報告書では「EAS（Electronic Article Surveillance）：電子商品監視機器」とされている〕から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に及ぼす影響については、本誌No.190において中間とりまとめを紹介してきたところである。

今般、この調査を委託された産業会に設置された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」において、1）盗難防止装置、2）（据え置き型を除く）RFID機器（Radio Frequency Identification device）及び3）無線LAN（Local Area Network）の調査報告書がまとめられ、総務省より公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

- <用語の説明>
- 1）盗難防止装置とは、種々なタイプのタグ（荷札）を商品に貼り付け、商品が通過した場合に、タグを非接触通信で検出する装置であり、電波方式、磁気方式、磁気自鳴方式、音響磁気方式及び複合式といわれるものが知られている。形状としては、ゲート型の他に天井又はフロア埋め込み型がある。
 - 2）RFID機器とは、情報を電子回路に記憶し、非接触通信で発信が可能なものであり、ICチップとアンテナを内蔵したタグ（荷札）と検出器との電波の発信により情報のやりとりを行う機器で、物流や在庫管理、製品の精算等に使用される。検出器の形態によりゲート型、ハンディ型、据え置き型に大別される。
 - 3）無線LANとは、コンピュータやPC、周辺機器などを1Mbps～54Mbps程度の伝送速度を実現することのできる2.4GHz又は5.4GHzのマイクロ波の無線媒体を用い、一つのオフィスやフロア、建物群など地理的に限られた範囲内で直接的に通信を可能とするデータ通信システムである。

（2）植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

1）盗難防止装置について

当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、ゲート中央の通過で10%程度、ゲート内で身体を回転させてゲートに近づいた場合は40%程度、ゲート（送受信板）へ密着するまでの接近では50%近くの盗難防止装置と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていることから、ゲート内から可能な限り速やかに退去することが重要であるといえる。

また、ゲート内においては、ゲート間において体を擦るなど、ゲート（送受信板）に胸と背中を向けることにより、より影響を受けやすくなる傾向が見られており、ゲートを横切る際は、真っ直ぐに正面を向いて横切ることが推奨される。これは、植込み型除細動器においてゲートとの角度90度、42.5cmの距離で不要除細動ショックが観測されていることから、特に重要なことといえる（正面を向いた状態では、ゲートの設置幅の1/4以内にゲートに近づかなければ、ショックは出ないことが確認されている）。

ゲート外であってもゲート内と同様の距離で影響を受けることが示唆されているので、ゲート外であっても可能な限り盗難防止装置に近づかないように注意する必要がある。

2）RFID機器について

平成15年度の当該研究においては、ゲート型及びハンディ型のRFID機器について検討されている。

ゲート型については、ゲート中央の通過で1%程度、ゲート中央において向きを変える場合に5%程度、ゲート（送受信板）への接近では20%近くのRFID機器と植込み型心臓ペースメーカーの組み合わせで影響が観測されていること、また、密着状態であるものの植込み型除細動器において不要除細動ショックが観測されていること、更に外見上盗難防止装置と判別不能であることから、1）の盗難防止装置と同様の注意が必要であると考えられる。

ハンディ型については、植込み型除細動器で1cmで、不要除細動ショックが観測されていること、また、ハンディ型であるため容易に身体に接近させることができることから、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意することが必要である。

3) 無線LANについて

現在流通している無線LANにおいて影響が観測されたものについては、すべて同一の植込み型心臓ペースメーカーであり、既に当該機種を利用している患者については当該企業から注意喚起の連絡がなされているところである。他の植込み型医用機器については、影響は観測されていないものの、不必要に電磁波を発生しているものに植込み型医用機器を接近させないという一般的な注意を引き続き払うことが適当である。

(3) 医療機関へのお願い

今回は、盗難防止装置、RFID機器（据え置き型を除く）及び無線LANについての検討結果を紹介したが、特に影響率が高かった盗難防止装置については当該研究においては、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点から、以下の事項を遵守するよう患者への指導の徹底を引き続きお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

盗難防止装置のゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄ることのないように留意する。

盗難防止装置等をやむを得ず通過する場合には、中央を真っ直ぐ正面を向いて速やかに通過する。

ゲート型RFID機器については、盗難防止装置と見かけ上判別しにくいいため、盗難防止装置と同様の注意を払うこと。

ハンディ型RFID機器については、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意すること。

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】 オレイン酸モノエタノールアミン

当院臨時採用品：オルダミン注射用

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、対処部位での血流動態を観察して、食道静脈瘤以外への流出に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。

【2】 クラリスロマイシン

当院採用品：クラリシッド錠200mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁 忌]

ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者

[相互作用（併用禁忌）]

(テルフェナジンを削除)

エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤

[相互作用（併用注意）]

カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝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。

血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢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。

痙 攣：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）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。

アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病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：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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

当院採用品：なし

販売名：ティーエスワンカプセル20，同カプセル25

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

重篤な口内炎，消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔：重篤な口内炎，消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔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、腹部X線等の必要な検査を行い、適切な処置を行うこと。

【4】 メルファラン（注射剤）

当院採用品：なし

販売名：アルケラン静注用50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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があらわれることがあり，そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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。

重篤な肝機能障害，黄疸：AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇，ビリルビン値上昇，Al-P上昇，LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸，また，黄疸，急激な体重増加，有痛性の肝腫大等を伴う肝中心静脈閉塞（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

外用

| 品名 | 規格 | 包装 | 包装薬価 | 薬効 |
|----------|---------------|------------|-------|---------|
| プロメライン軟膏 | 50000単位 1g | 20g 10本 | 5,460 | 壊死組織除去剤 |

注射

| 品名 | 規格 | 包装 | 包装薬価 | 薬効 |
|---------|-------|-----|-------|---------------|
| ヴィーン3G注 | 500ml | 20筒 | 5,240 | ブドウ糖加アセテート維持液 |

2)規格の追加

注射

| 品名 | 規格 | 包装 | 包装薬価 | 薬効 |
|----------------------------|-----|-----|--------|---------|
| エルシトニン注20S ^{テイスホ} | 1ml | 10筒 | 16,220 | 骨粗鬆症治療剤 |

2.常備中止医薬品

内服

| 品名 | 在庫 | 薬効 | 代替医薬品 |
|-------------|----|-------|-------|
| ヒデルギン舌下錠1mg | 10 | 循環改善剤 | なし |

注射

| 品名 | 在庫 | 薬効 | 代替医薬品 |
|------------|----|-------------------|------------------------------|
| ホスミシンSバッグ | 0 | ホスホマイシン系抗生剤 キット製剤 | ホスミシンS1g・2g ^{ハ・イアル} |
| エルシトニン注20S | 0 | 骨粗鬆症治療剤 | エルシトニン注20S ^{テイスホ} |

～新規採用医薬品についての説明～

プロメライン軟膏

- 禁忌・・・ 本剤又は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・・・ 熱傷・褥瘡・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解、除去、清浄化およびそれに伴う治癒促進
- 用法及び用量・・・ ガーゼ、リントなどに適量の軟膏をのばし、潰瘍辺縁になるべく触れないようにして塗布。1日1回交換する。創傷面が清浄化し、新生肉芽組織の再生が認められた場合は使用を中止する。
- 副作用・・・ 総投与症例203例中、72例（35.47%）に副作用が認められ、主なものは出血52件（25.62%）、疼痛33件（16.26%）、創縁のエロジオン4件（1.97%）等であった。（承認時）
- 重大な副作用・・・ アナフィラキシーショック（頻度不明）：アナフィラキシーショック（不快感、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

ヴィーン3G注

- 禁忌・・・ 1. 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者〔本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。〕
2. 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者〔本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。〕
3. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者〔本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。〕
- 効能又は効果・・・ 経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給
- 用法及び用量・・・ 通常、成人には、1回500～1,000mLを、小児には、1回200～500mLを点滴静注する。投与速度は、成人・小児ともにブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする1)。なお、年齢、症状、体重などに応じて適宜増減する。
- 副作用・・・ 総症例数215例中2例（0.9%）2件の副作用が報告されている。その内訳は頭痛1件、高ビリルビン血症1件である。（承認時）
- 調製時・・・ (1) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。
(2) pH依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミールナトリウム）との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるので、配合しないこと。
- 投与時・・・ 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

5 . 医薬品の適応外使用

適応外使用とは、厚生労働省が認めた効能・効果以外の効能を期待して薬を使うことです。効果が関係学会などで広く認められていたり、今まで使われていて確かに効果があるということが分かっているものもありません。適応外使用で医薬品を使うことの問題点は、医療保険が適応されないので費用の全額が患者さんの負担になったり、副作用があった時に救済制度が適用されなかったりすることもあるということです。

医薬品の適応外使用の一部を下記表にまとめました。

医薬品の適応外使用（一部）

| 商品名 | 一般名 | 未承認内容 |
|---------|------------|---|
| グルコバイ | アカルボース | 胃切除後の後期ダンピング症候群での高血糖に続くインスリン過剰による低血糖の防止 |
| | アスコルビン酸 | 鉄剤との併用（鉄吸収促進・副作用軽減） |
| ダイアモックス | アセタゾラミド | 高山病（赤血球・脳グリア細胞の炭酸脱水素酵素阻害による脳組織のCO2分圧上昇と腎尿細管細胞における代謝性アシドーシスを介する呼吸刺激作用） |
| ファンギゾン | アムホテリシンB | 口腔カンジダ症・驚口瘡 |
| パーセリン | アリルエストレノール | 思春期早発症 |
| コンスタン | アルプラゾラム | パニック・ディスオーダー |
| ザイロリック | アロプリノール | スカベンジャー作用 |
| エパデール | イコサペント酸エチル | クローン病（ロイコトリエンB 4 による炎症反応の抑制） |
| | インドメタシン | 低血圧、尿失禁・頻尿、糸球体腎炎 |

| | | |
|---------------|---------------|--|
| ウルソ | ウルソデスオキシコール酸 | C型肝炎治療 |
| | ACE阻害薬 | 心保護作用、心筋梗塞の予後改善 腎系球体の輸出細動脈拡張作用による系球体内圧低下による 糖尿病性腎症における尿蛋白低下作用 誤嚥性肺炎 |
| キネダック | エパレルスタット | 糖尿病性網膜症・腎症・白内障 |
| アゼブチン | 塩酸アゼラスチン | ベーチェット病（好中球機能抑制） |
| トフラニール | 塩酸イミプラミン | パニック・ディスオーダー 三叉神経痛 |
| ミオナール | 塩酸エベリゾン | 筋緊張性頭痛 |
| ベガ、ドメナン | 塩酸オザゲレル | 慢性糸球体腎炎、パージャー病 |
| カタプレス | 塩酸クロニジン | 小児の低身長（視床下部のGH-RH放出作用を介する） |
| アナフラニール | 塩酸クロミプラミン | パニック・ディスオーダー |
| ペリアクチン | 塩酸シプロヘプタジン | ACTH分泌抑制 早期ダンピング症候群の保存療法（抗セロトニン・抗ヒスタミン作用による） 食欲増進作用 |
| テルネリン | 塩酸チザニジン | 緊張性頭痛 |
| ムスカラム | 塩酸トルペリゾン | 緊張性頭痛、顎関節症 |
| アプレゾリン | 塩酸ヒドララジン | うっ血性心不全 |
| デタントール | 塩酸ブナゾシン | 尿道収縮防止、男性不妊症 |
| ミニプレス | 塩酸ブラゾシン | うっ血性心不全 麦角製剤過量投与時の末梢血管攣縮 |
| インデラル | 塩酸プロプラノロール | 食道胃静脈瘤・門脈血行異常症（門脈圧低下によって食道静脈瘤の破裂を防止） |
| ワソラン | 塩酸ベラパミル | 高血圧症、片頭痛、気分安定剤、発作性上室頻拍・心室頻拍 |
| メチエフ | 塩酸メチルエフェドリン | 腹圧性尿失禁（1受容体刺激による尿道抵抗増大） |
| カプトリル | カプトプリル | うっ血性心不全 |
| | カルシウム拮抗剤 | 末梢血管障害、片頭痛 |
| テグレートール | カルバマゼピン | 舌咽筋痛症 躁うつ病・うつ病の気分安定作用 こむら返り |
| 葛根湯 | 葛根湯 | 腹圧性尿失禁 |
| 柴苓湯、少量アスピリン併用 | 柴苓湯、少量アスピリン併用 | 習慣性流産の予防（抗リン脂質抗体・ループスアンチコアグulant陽性などの自己免疫異常による不育症症例） |
| 芍薬甘草湯 | 芍薬甘草湯 | 女性不妊治療（高アンドロゲン血症性の軽症排卵障害） |
| 当帰芍薬散 | 当帰芍薬散 | 女性不妊治療（血流改善によるGn-RH刺激作用） |
| 八味地黄丸 | 八味地黄丸 | 精子数増加作用 |
| 補中益気湯 | 補中益気湯 | 精子運動増加作用 |
| ノルパデックス | クエン酸タモキシフェン | 男性アポクリン腺癌 |
| リボトリール | クラナゼパム | 知覚障害、気分安定剤 |
| コルヒチン | コルヒチン | ベーチェット病の眼症状の改善（好中球機能抑制作用） 掌蹠膿疱症 原発性胆汁肝硬変 |
| プロスタール | 酢酸クロルマジノン | 思春期早発症 |
| エンドキサンプ | シクロホスファミド | 免疫抑制作用による血管炎症群の治療 抗リウマチ作用 組織移植時の拒絶反応防止 ステロイド抵抗性の膠原病 |
| タガメット | シメチジン | 副甲状腺機能亢進による石灰沈着による肩関節・股関節痛（副甲状腺細胞のH ₂ 受容体阻害作用を介する分泌調節） 帯状疱疹（細胞性免疫賦活作用） |
| | 14環マクロライド | びまん性汎細気管支炎（DPB）への半量投与 非小細胞癌 慢性鼻炎・鼻茸への半量投与（再発予防） |
| チオラ | チオプロニン | シスチン尿症（易溶性のチオラーシスチン複合体形成） |

| | | |
|-----------|-----------------|--|
| メタルカプターゼ | D-ペニシラミン | シスチン尿症（易溶性のペニシラミン-シスチン複合体形成） |
| リザベン | トラニラスト | PTCA（冠動脈形成手術）後の再狭窄防止（細胞増殖抑制作用およびコラーゲン産生・蓄積の抑制作用） |
| ナイクリン | ニコチン酸 | 高脂血症 |
| デパケン | バルプロ酸ナトリウム | 気分安定剤、ACTH分泌抑制 |
| ハイドレア | ヒドロキシカルバミド | メラノーマ |
| | ビタミンE | 男性赴任（精液中の活性酵素除去） |
| | ビタミンD製剤 | 角化症 腎性骨異常栄養症（補充療法） |
| ガスター | ファモチジン | 抗ヒスタミン効果（皮膚科使用） 肝炎での食道静脈瘤破裂・消化管出血の防止 |
| アレピアチン | フェニトイン | 不整脈 |
| ジフルカン | フルコナゾール | 腔カンジダ症 |
| | -遮断薬 | 片頭痛の予防 [ISA(-)の薬剤] 本態性振戦（1, 2遮断薬） 甲状腺機能亢進時の頻脈 拡張型心筋症、心不全 |
| イソジン液 | ポピドンヨード液 | 抗ブドウ球菌効果によるアトピー治療 |
| プロマック | ボラブレジンク | 亜鉛補助効果 |
| メチコパール | メコパラミン | 嗅覚障害（神経細胞の蛋白合成促進作用などにより神経組織を修復） 乏精子症 概日リズム障害による睡眠障害（光によるメラトニン分泌抑制作用増強） |
| パーロデル | メシル酸プロモクリプチン | ACTH分泌抑制 |
| | メチルドパ | 妊娠中毒症 |
| フラジール | メトロニダゾール | アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫症 |
| フォリアミン | 葉酸 | 抗てんかん薬服用時の葉酸欠乏 |
| カナマイシン | 硫酸カナマイシン | 肝性脳症時の腸管内の清浄化・アンモニア産生抑制 |
| | レセルピン | ACTH分泌抑制 |
| ムコスタ | レバミピド | RAIにおけるNSAIDによるPG低下（血中アドレナリン上昇を介する好中球活性化を抑制） |
| ATP | アデノシン三リン酸二ナトリウム | 発作性上室頻拍、自動能による心房頻拍・心室頻拍 |
| | 塩酸バンコマイシン（経口） | 肝性脳症 |
| ハルナール | 塩酸タムスロシン | 神経因性膀胱 |
| セファランチン | セファランチン | アフタ性口内炎 |
| ペルサンチン | ジピリダモール | 糖尿病性腎症 |
| コメリアン | 塩酸ジラゼブ | 糖尿病性腎症 |
| トリプタノールなど | 三環系抗うつ剤 | 帯状疱疹後疼痛 |
| | 抗血小板剤 | 糖尿病性腎症 |
| | -遮断薬 | 女性の排尿障害 |
| | ACE阻害薬、ARB | ネフローゼ症候群 |
| パナルジン | チクロピジン | 心房細動 |

参照：<http://d-inf.org/drug/tekiougai.html>
 訪問薬剤管理指導支援システム 薬剤情報提供システムホームページ