

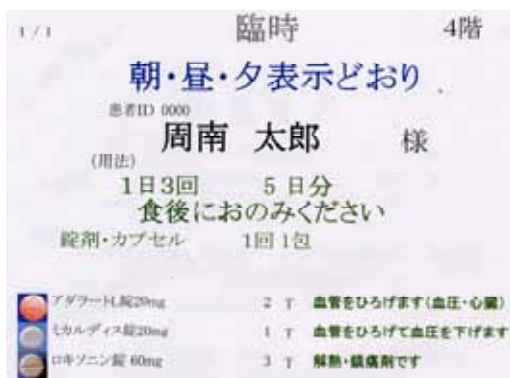
# DI ニュース

( Drug Information News )  
NO. 247  
2005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

当院の薬袋に下記のような感じで薬の写真が入りました。



参考：分包紙の印字

切口	周南 太郎 様
朝	
アダラートL錠20mg	1
ミカルデイス錠20mg	1
ロキソニン錠60mg	1

塩酸モルヒネ注射液10mg、50mg <麻薬> (武田) の【警告】新設、【効能・効果】【用法・用量】が追加になっています。(下線部追記)

【警告】本剤の硬膜外及びくも膜下投与は、これらの投与法に習熟した医師のみにより、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ実施すること。

【効能・効果】〔皮下及び静脈内投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛・鎮静  
激しい咳嗽発作における鎮咳  
激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制  
麻酔前投薬、麻酔の補助  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

〔硬膜外及びくも膜下投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】〔皮下及び静脈内投与の場合〕

通常、成人には、塩酸モルヒネとして、1回5～10mgを皮下に注射する。また、麻酔の補助として、静脈内に注射することもある。なお、年齢、症状により適宜増減する。  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛において持続点滴静注又は持続皮下注射する場合には、通常、成人には、塩酸モルヒネとして、1回50～200mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔硬膜外投与の場合〕

通常、成人には、塩酸モルヒネとして、1回2～6mgを硬膜外腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

硬膜外腔に持続注入する場合は、通常、成人には、塩酸モルヒネの1日量として2～10mgを投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔くも膜下投与の場合〕

通常、成人には、塩酸モルヒネとして、1回0.1～0.5mgをくも膜下腔に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法及び用量に関連する使用上の注意（下線部追記）

〔皮下及び静脈内投与の場合〕

200mg注射液（4%製剤）は、10mgあるいは50mg注射液（1%製剤）の4倍濃度であるので、1%製剤から4%製剤への切り替えにあたっては、持続注入器の注入速度、注入量を慎重に設定し、過量投与とならないように注意して使用すること。

〔硬膜外投与の場合〕

（1）200mg注射液（4%製剤）は硬膜外投与には使用しないこと。

（2）オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者に対しては、初回投与時には、24時間以内の総投与量が10mgを超えないこと。

（3）硬膜外投与で十分な鎮痛効果が得られず、さらに追加投与が必要な場合には、患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。

〔くも膜下投与の場合〕

（1）200mg注射液（4%製剤）はくも膜下投与には使用せず、原則として10mg注射液（1%製剤）を使用すること。

（2）患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。

（3）原則として追加投与や持続投与は行わないが、他の方法で鎮痛効果が得られない場合には、患者の状態を観察しながら、安全性上問題がないと判断できる場合にのみ、その実施を考慮すること。

## 2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.140(2005.7)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

エトドラク(オステラック錠/ワイス)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
オムブラゾール オムブラゾールナトリウム(オムブラール錠 オムブラール注用/アストラゼネカ)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少：無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少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、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。」

## 3. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.213)2005年5月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニックInSync 8040）へ及ぼす影響について

（1）概要

メドトロニックInSync8040は、平成15年5月に、「使用目的」を「十分な薬物療法にもかかわらず改善の見られない、QRS幅130ms以上及び左室駆出率35%以下を伴う重症心不全に対する病状の改善」として承認された植込み型心臓ペースメーカである。

販売開始の平成16年4月から平成17年3月末までの1年間で、当該製品の植込み患者において、X線CT検査中に当該製品が部分的電氣的リセット（以下「リセット」という。）を引き起こした不具合事象が11件報告された。

検証の結果、これらはすべて臨床下におけるX線CT装置のX線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上をX線CT装置によるX線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

当該事象の発生については、当該製品の構造上の問題を否定できないこと、リセット発生時に早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、速やかに措置を講じることとした。

## (2) 企業に対する指導内容

- (1) メドトロニック InSync8040の添付文書について、次の事項について追記等の改訂を行い、併せて当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこととした。
  - ア) 禁忌・禁止の項に「【原則禁忌】当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射は行わないこと。〔リセットを引き起こす可能性がある。〕なお、診療上やむを得ず照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターすると共に、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもとX線照射を行うこと〔相互作用の項参照〕。」と記載すること。
  - イ) また同様に、使用上の注意の項の重要な基本的注意及び相互作用にX線CT装置を挙げ、相互作用の内容（臨床症状、措置方法、機序、危険因子等）を簡潔に記載すること。
- (2) すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、X線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じることとした。
- (3) また、X線照射によるリセットの原因を究明し、構造上の変更等を検討し、速やかに安全対策を講ずることとした。但し、変更の内容が承認事項の一部変更の必要性を認める場合には、速やかに一部変更承認申請を行うこととした。  
なお、同様他機種への影響を確認すべく関係企業に指示しているところである。

## (3) 医療機関へのお願い

- (1) 当該製品の植込み部位へのX線CT装置によるX線照射は行わないでください。
- (2) 診療上やむを得ずX線照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターするとともに、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもとX線照射を行うようにしてください。
- (3) また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明を行ってください。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

【1】 カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム

カンデサルタンシレキセチル  
当院採用品：プロプレス錠 8  
当院臨時採用品：プロプレス錠 4  
テルミサルタン  
当院採用品：ミカルディス錠20mg  
バルサルタン  
当院採用品：ディオバン錠80mg  
ロサルタンカリウム  
当院採用品：ニューロタン錠50

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

低血糖：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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】 セフトリアキソンナトリウム

当院採用品：ロセフィン静注用 1g

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

胆石、胆嚢内沈殿物：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。

腎・尿路結石：セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。

【3】沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

当院採用品：なし

販売名：DPT“化血研”シリンジ

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重大な副反応）]

脳症：脳症があらわれることがある。接種後，発熱，四肢麻痺，けいれん，意識障害等の症状があらわれる。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。

けいれん：けいれんがあらわれることがある。通常，接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には，観察を十分に行い，適切な処置を行うこと。

【4】トラセミド

当院採用品：ルブラック錠 8mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），AI-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。

低カリウム血症，高カリウム血症：低カリウム血症，高カリウム血症があらわれることがあり，血清カリウム値の異常変動に伴い，不整脈，全身倦怠感，脱力等が発現するおそれがあるので，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】日本脳炎ワクチン

当院採用品：なし

販売名：日本脳炎“化血研”シリンジ

日本脳炎ワクチン

日本脳炎ワクチンキット

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重大な副反応）]

特発性血小板減少性紫斑病：特発性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常，接種後数日から3週ごろに紫斑，鼻出血，口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には，血液検査等の観察を十分に行い，適切な処置を行うこと。

脳症：脳症があらわれることがある。接種後，発熱，四肢麻痺，けいれん，意識障害等の症状があらわれる。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。

けいれん：けいれんがあらわれることがある。通常，接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には，観察を十分に行い，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	包装	包装薬価	薬効
アムロジウム錠 2.5	2.5mg1錠	100錠	4,660	高血圧、狭心症治療剤、持続性Ca拮抗剤
クラリス錠 200	200mg1錠	100錠	12,240	マクロライド系抗生物質
レトールミンD錠 0.25mg	0.25mg1錠	100錠	3,500	睡眠導入剤（口腔内崩壊錠）

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
メロヘン点滴用 0.5mg (キット)	1キット	10キット	24,040	カルバペネム系抗生物質
タイモックス[注射用]	500mg1瓶	1V	760	炭酸脱水素酵素抑制剤
カスター注射液 20mg	20mg1管	50管	19,350	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ゼノンコールド	8L容器	12本	338912.4	X線CT用診断薬
ボルタレンテープ	15mg1枚	70枚	1932	経皮鎮痛消炎剤

2)規格の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ヘザリップ錠 (200mg)	200mg1錠	100錠	5,010	高脂血症治療剤
リピトール錠5mg	5mg1錠	100錠	8,250	HMG-CoA還元酵素阻害剤

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ボセピン注20S	20Iカルチン 単位1管	10管	2,130	合成カルシトニン誘導体制剤

2.常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
インヒベース錠1	0T	持続性ACE阻害剤	エスコール錠2mg、セストリル錠10、レニヘース錠2.5、5、タナトリル錠5、コナン錠10mg
クラリシッド錠200mg	124T	マクロライド系抗生物質	クラリス錠200
セタプリル錠2.5mg	24T	持続性ACE阻害剤	エスコール錠2mg、セストリル錠10、レニヘース錠2.5、5、タナトリル錠5、コナン錠10mg
タケブロンカプセル15	74C	プロトンポンプインヒビター(PPI)	タケブロンOD錠15 (口腔内崩壊錠)
タケブロンカプセル30	88C	プロトンポンプインヒビター(PPI)	タケブロンOD錠30 (口腔内崩壊錠)
デパケンシロップ	740ml	抗てんかん、躁病、躁状態治療剤	エピレナートシロップ
ノルバスク錠2.5mg	570T	持続性Ca拮抗剤	アムロジン錠2.5
ベザリップ錠100mg	0T	高脂血症治療剤	ベザリップ錠(200mg)
レンドルミン錠	110T	睡眠剤	レンドルミンD錠0.25mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
シフルカン静注液0.2%	0V	深在性真菌症治療剤	フロンゾ静注液(臨時採用薬)
ボセピン注10	2管	合成カルシトニン誘導体制剤	ボセピン注20S
ガスター注射用20mg	110管	H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤	ガスター注射液20mg (注射用は製造中止)

～新規採用医薬品についての説明～

ボルタレンテープ

禁忌・・・ 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作)又はその既往歴のある患者

効能又は効果・・・ 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎  
変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、  
筋肉痛(筋・筋膜性腰痛症等)、外傷後の腫脹・疼痛

用法及び用量・・・ 1日1回患部に貼付する。

副作用・・・ 本剤は、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。  
なお、1%ジクロフェナクナトリウム軟膏において承認時までに報告された副作用は、総症例1,062例中41例(3.9%)、53件であった。その主な症状は、皮膚炎(発疹、湿疹、皮疹、かぶれ) 27件(2.5%)、そう痒感 9件(0.8%)、発赤 8件(0.8%)、皮膚のあれ 4件(0.4%)、刺激感 3件(0.3%) 等であった。(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏承認時までのデータ)

## 5 . Q & A コーナー

バルトレックスとゾピラックス注射時の保険に関する注意事項は？  
内服で効果があまりなく注射へ変更する場合は、別々に7日間ではなく、内服・注射合わせて7日間で保険が切られる為注意が必要。

ゾラデックスデポの投与を10日早くしてしまった時の影響は？  
安全性に特別問題はない。もちろん28日間隔が一番望ましいが、むしろ投与間隔がひらく方が悪い。

メインテート(2.5)とテノーミン(25)の降圧効果の比較は？  
どちらもほぼ同程度だが、メインテートの方がやや(7%位)強い。

プレドニン錠(5)とリンデロン(0.5)錠の強さや効果時間は？  
リンデロンはプレドニンに比べて約6倍の強さがある。プレドニンは中間型でリンデロンは長期型。

オメガシン注溶解後の安定性は？  
冷蔵庫で24時間安定。

アタラックスとアタラックスPの違いは？  
ほぼ同じ(塩酸ヒドロキシジン/パモ酸ヒドロキシジン)。対応量は同じmg数でよい。

## 6 . ダイエット食品

以前よりダイエット用食品において健康被害が出たと報道される事が多くなってきています。最近では、ダイエット用食品として販売されていた「天天素(天天素清脂こう囊:てんてんそせいしこうのう)」で広島県等、全国各地から健康被害の事例が公表されています。また、5月26日には東京都からこの製品との因果関係が疑われる死亡事例が公表されています。厚生労働省より健康被害の拡大を防止するためにQ & A等も作成されていますので以下に示したいと思います。

Q1 「天天素」とはどんな製品ですか。「天天素」の安全性は確認されているのでしょうか。

A この製品はダイエット用食品としてインターネット等を通じて販売されていましたが、国立医薬品食品衛生研究所等で分析した結果、向精神薬の「マジンドール」と、わが国で承認されていない「シブトラミン」等の医薬品成分が検出されました。  
医薬品は薬事法により、わが国で安全性、有効性等が審査されて承認された製品だけが流通可能ですが、この製品については無承認無許可医薬品であり、安全性等は全く確認されていません。  
また、この製品を服用したことによると疑われる健康被害が報告されていますので、絶対に服用しないでください。

Q2 どのような健康被害が報告されているのでしょうか。

A この製品を服用した方について、眩暈(めまい)、嘔吐(おうと)、下痢、腹痛、頭痛、不眠、動悸、口の渇き等の健康被害が報告されています。  
また、この製品との因果関係が疑われる死亡事例、入院治療を受けられた事例も報告されています。

Q3 「天天素」を服用したことがあるのですが、どうしたらいいでしょうか。

A この製品の安全性は確認されておらず、健康被害を起こすおそれがありますので、絶対に服用しないでください。これまでに服用したと思われる方で、身体に異常を感じられている方は、医療機関を受診されるか、最寄りの保健所に相談ください。

Q4 「マジンドール」とはどんな医薬品成分ですか。副作用はどのようなことが知られていますか。

A 食欲抑制剤（麻薬及び向精神薬取締法の向精神薬に該当。）  
適応：食事療法、運動療法の効果が不十分な高度肥満症  
副作用：口渇感、便秘、悪心・嘔吐、睡眠障害、胃部不快感 等  
重大な副作用：依存性、肺高血圧症  
用法用量：成人1日1回0.5mg、1日最高1.5mgまで

Q5 「シブトラミン」とはどんな医薬品成分ですか。副作用はどのようなことが知られていますか。

A 肥満症治療剤（わが国では承認されていない成分）  
米国の適応：肥満症の治療（肥満における体重減少及び体重減少の維持）  
副作用：頭痛、口渇、便秘、不眠、鼻炎 等  
米国の添付文書に警告として「血圧及び心拍数の増加」が記載されている。

Q6 この製品を他人に販売したり、譲渡したりすると法律違反になるのでしょうか。

A この製品は薬事法上、無承認無許可の医薬品であると同時に、麻薬及び向精神薬取締法の向精神薬に該当します。従って、この製品を販売または譲渡したり、広告すること、輸入することは、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法で禁じられています。

他検出された薬物について

「フェノールフタレイン」

国内では以前、下剤として使用されていた医薬品であるが、動物実験により発ガン性が報告されている。

～健康被害が報告されている製品～

- (1) 「御芝堂減肥こう囊」
- (2) 「せん之素こう囊」
- (3) 「茶素減肥」
- (4) 「思てい消はん健美素（シティング、スティング、SITING）」
- (5) 「美麗瘦身」
- (6) 「チャレンジフォーティワン（Challenge forty one）」
- (7) 「オロチンチャス（茶素こう囊）」
- (8) 「COMET」
- (9) 「千百潤瘦身」
- (10) 「ハイパータイト」
- (11) 「えん酸芬ふる拉明片」
- (12) 「蘭樹（LANSHU）」
- (13) 「躰葉（ボディパ）」
- (14) 「せん尔秀こう囊」
- (15) 「華北瘦美」
- (16) 「ダイヤモンドスリム」
- (17) 「新思てい消はん健美素（ニューシティング、ニュースティング、NEW SITING）」
- (18) 「ビューティーシェイプ」
- (19) 「御芝堂清脂素」
- (20) 「軽身楽牌減肥こう囊」
- (21) 「軽身楽減肥こう囊」
- (22) 「美一番」
- (23) 「常駐青免疫（減肥）膠囊」
- (24) 「ビー プティート（Be Petite）」
- (25) 「蜀宝」
- (26) 「やせチャイナ」
- (27) 「スーパースレンダー45」
- (28) 「茶素減肥麗」

- (29) 「恵草」
- (30) 「エンジェルリンク ラヴィータスリム I」
- (31) 「SUPER SITING ( 思てい消はん健美素 ) 」
- (32) 「TINA ( ティナ ) 」
- (33) 「不明 ( 七仙と書かれたカプセル ) 」
- (34) 「ボディーパーフェクト」
- (35) 「貴仁堂ゆう姿こう囊」
- (36) 「軽体堂清脂素」
- (37) 「スリム2000」
- (38) 「スリムボックス ハード」
- (39) 「健美」
- (40) 「塑美堂清脂素」
- (41) 「トリプルAビューティーベスプロ」
- (42) 「響美嬉」
- (43) 「常青春健美素減肥膠丸」
- (44) 「貴麗菜 ( コーリー ) 」
- (45) 「天天素 清脂こう囊 ( てんてんそ せいしこうのう ) 」

参照：厚生労働省ホームページ