

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 251
2005年11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

- デプロメール錠25（明治）の【効能・効果】等が追加になっています。（下線部追記箇所）
【効能・効果】うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 18歳未満の患者に投与する際は、リスクとベネフィットを考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）
2. 社会不安障害の診断は、DSM-IV に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。
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)

～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調節すること。

- プロブレス錠8（武田）の【効能・効果】【用法・用量】等が追加になっています。（下線部追記箇所）
プロブレス錠2・4・8・12の場合
【効能・効果】高血圧症、腎実質性高血圧症

【用法・用量】高血圧症・・・通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
腎実質性高血圧症・・・通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。

プロブレス錠2・4・8の場合

【効能・効果】下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
慢性心不全（軽症～中等症）

【用法・用量】通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

慢性心不全の場合

- (1) アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
- (2) アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

慢性心不全の場合

投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。
本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧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する等の適切な処置を行うこと。

○シブロキサソ注（バイエル）の併用禁忌が追加になっています。（下線部追記箇所）

薬剤名等

ケトプロフェン（オルヂス，カピステン等）

臨床症状・措置方法

痙攣を起こすことがあるので，併用しないこと．

機序・危険因子

併用により，ニューキノロン系抗菌剤のGABAA受容体への阻害作用が増強され，痙攣が誘発されることが考えられている．てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者，腎障害のある患者では特に注意する．

薬剤名等

塩酸チザニジン（テルネリン等）

臨床症状・措置方法

チザニジンのC_{max}が7倍，AUCが10倍それぞれ上昇し，血圧低下，傾眠，めまい等があらわれたとの報告がある．チザニジンの作用を増強させるおそれがあるので，併用しないこと．

機序・危険因子

チザニジンの肝での代謝を阻害し，チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている．

○デカドロン注・デカドロン錠（万有）/ソル・メドロール 40・125・500（ファイザー）の【効能・効果】

【用法・用量】【原則禁忌】【警告】等が追加になっています。（下線部追記箇所）

- デカドロン注 -

【原則禁忌】1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症の患者

2. 消化性潰瘍の患者

3. 精神病の患者

4. 結核性疾患の患者

5. 単純疱疹性角膜炎の患者

6. 後嚢白内障の患者

7. 緑内障の患者

8. 高血圧症の患者

9. 電解質異常のある患者

10. 血栓症の患者

11. 最近行った内臓の手術創のある患者

12. 急性心筋梗塞を起こした患者

13. ウイルス性結膜・角膜疾患，結核性眼疾患，真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与

14. コントロール不良の糖尿病の患者

【効能・効果】・・・略・・・

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

多発性骨髄腫[点滴静脈内]

抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）[静脈内，点滴静脈内]

・・・略・・・

【用法・用量】1. 2略

3. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対する用法・用量は下表の通りである。

投与法 (注射部位)	投与量・投与回数 (リン酸デキサメタゾンとして)	(参 考) (本剤の1回量：リン酸デキサメタゾン4mg/mLとして)
静脈内注射	通常，成人には1日4～20mgを，	1～5mL
点滴静脈内注射	1日1回又は2回に分割して投与する (最大20mgまで)。	

～用法・用量に関連する使用上の注意～

悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては，併用薬剤の添付文書も参照すること。

- デカドロン錠 -

【原則禁忌】注射の1)～12)、14)

【効能・効果】・・・略・・・

悪性腫瘍

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患），好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移

抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）

・・・略・・・

【用法・用量】1. 通常，成人にはデキサメタゾンとして1日0.5～8mg（本剤1～16錠）を1～4回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

2. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）の場合：
通常，成人にはデキサメタゾンとして1日4～20mg（本剤8～40錠）を1～2回に分割経口投与する。ただし，1日最大20mgまでとする。

- ソル・メドロール 40・125・500 -

【警告】1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 血清クレアチニンの高値（>2.0mg/dL）を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある1)。投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。

【効能・効果】・・・略・・・

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

再発又は難治性の悪性リンパ腫〔ソル・メドロール40、125、500〕

【用法・用量】・・・略・・・

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾンとして250～500mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。

2．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.143(2005.10)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

硫酸バリウム＜CT用製剤を除く＞（ネオダルトムゾル バムスターS100 / 共成製薬＝カイゲン パルトゲンHD / 伏見製薬所＝伏見製薬 パルトップP / 堺化学工業＝カイゲン）	
〔禁忌〕追記	「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」
〔慎重投与〕追記	「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」
〔重要な基本的注意〕一部改訂	「腸管憩室のある患者」 「他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、 <u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。</u> 」

[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂 追記 [高齢者への投与] 一部改訂	「消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。 1)患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。 2)迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。 3)患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。 4)腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」 「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るので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。」 「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」 「高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起こりやすく、また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあるので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。」
---	---

3 . 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.217)2005年9月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1.平成16年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について

(1)はじめに

インフルエンザは、平成13年の予防接種法改正により二類疾病に分類されている。

二類疾病とは個人予防目的に比重を置いた疾病であり、主に個人予防目的のために行う予防接種であることから、予防接種を受けるように努める義務は課されておらず、対象者が接種を希望する場合にのみ接種を行うものである。

予防接種法によるインフルエンザの予防接種の対象者は、65歳以上の者及び60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とされている。

現在のインフルエンザHAワクチンの有効性は世界的にも認められている。我が国においても高齢者の発病防止や特に重症化防止に有効であることが確認されている。

インフルエンザ予防接種の副反応としては、予防接種部位の発赤、腫脹及び疼痛、全身症状としての発熱、寒気、頭痛、全身倦怠感及び嘔吐などが知られているが、通常、接種後、2～3日中に消失する。また、接種直後から数日中にあらわれる発疹、蕁麻疹、紅斑及びそう痒も知られている。重大な副反応としては、ショック、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群、痙攣、肝機能障害・黄疸、喘息発作が報告されている。

今般、平成16年度におけるインフルエンザワクチンの副反応の報告状況及び安全対策をまとめたので紹介する。

(2) 平成16年度のインフルエンザワクチンに関する副反応の報告

平成16年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,598万本であった。また、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等又は医薬関係者から報告された薬事法第77条の4の2に基づく副作用等報告による副反応は、113症例、205件であった。

副作用等報告として数多く報告された副反応は、発熱22件、ショック・アナフィラキシー様症状17件、肝機能障害等12件、浮腫11件、喘息等呼吸器症状11件、注射部位の発赤・腫脹等10件、発疹等8件、ギラン・バレー症候群6件、ADEM4件であった。

(3) インフルエンザワクチンの安全対策

昨年のインフルエンザワクチン副反応検討会で、今後も情報収集に努めるとされた急性腎不全・ネフローゼ症候群、血小板減少について、平成16年度の報告数は急性腎不全・ネフローゼ症候群2例（過去11年の集積8例）、血小板減少1例（過去11年の集積11例）であった。本年も重大な副反応の項への記載の可否を検討したが、「重大な副反応の項に副反応として記載する根拠とするには不十分」とされ、今後とも情報収集に努めることとされた。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】 ガジツ末・真昆布末含有製剤

販売名：恵命我神散，恵命我神散S，恵命我神散S 細粒
(一般用医薬品)

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[してはいけないこと]

次の人は服用しないこと

本剤による過敏症状（発疹・発赤，かゆみ，浮腫等）を起こしたことがある人。

[相談すること]

次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

本人又は家族がアレルギー体質の人。

薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

次の診断を受けた人。

肝臓病

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

皮膚：発疹・発赤，かゆみ，はれ

消化器：腹痛，悪心・嘔吐，下痢

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

アナフィラキシー様症状：服用後すぐに息苦しさ，浮腫，じんましん，発疹等があらわれる。

肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。

4 . Q & A コーナー

パルクスとプロサイリンは併用してもよいか？

保険で切られる可能性あり。

ワーファリン服用中の脳出血に対し緊急OP時の止血に効果のある薬剤は？

PPSB（乾燥人血液凝固第 因子複合体）を適応外使用することあり。

5 . 肺炎球菌ワクチン

■ 肺炎球菌とは・・・

地球上には、細菌やウイルスなど、目に見えない微生物が数多くいますが、肺炎球菌は細菌の中の一つです。全部で90種類の血清型があります。この菌は、常在菌で、口の中にも存在します。日常生活をしている場合誰にでも感染する危険がありますが、通常ではまったく心配はありません。体力が落ちている時やお年寄りになって免疫力が弱くなってくると病気を引き起こします。肺炎球菌が引き起こす主な病気としては、肺炎、気管支炎などの呼吸器感染症や副鼻腔炎、中耳炎、髄膜炎などがあります。

■ 「肺炎」は高齢者の大敵・・・

肺炎は抗生物質などの薬の進歩と医療技術の向上により、かなりよく治療できるようになりました。しかし、高齢者の方にとっては、肺炎はいまだに怖い病気です。

特に心臓や呼吸器に慢性疾患のある方、腎不全、肝機能障害、糖尿病のある方などでは、肺炎などの感染症にかかりやすく、病状も重くなる傾向があります。

また、急速に症状が進んだ場合、抗生物質などによる治療が間に合わないこともあり、危険です。

～肺炎について～

肺炎は、大きく分けると誤嚥性肺炎と細菌感染による肺炎の二種類があります。

誤嚥性肺炎 → 文字の表すとおり、食事などの時に飲み込みが悪く食物が食道へ降りず、気管へ落ちてしまい肺の中の気管支にとどまることにより炎症を起こしてしまうものです。ほとんどは、咳払いなどにより異物が取れ大事に至らないのですが、小さなお子さんや高齢者では重篤な症状に至ることも見かけます。

対処法としては、流動体のものにはとろみをつけるような料理方法が効果的です。

細菌感染 → 原因菌が口中を通して肺の中に入り込み、そこで増殖することにより炎症を起こすものです。多種類の細菌が考えられますが、例えば、エイズウイルスによるカリニ肺炎や、マイコプラズマによるマイコプラズマ肺炎などがあるところです。

いろいろな菌が原因としてあるのですが、一般的な肺炎と言われる病体の中で一番頻度の高いものが肺炎球菌による肺炎なのです。

■ 抗生物質が効きにくい肺炎球菌が増加・・・

日本においてペニシリンなどの抗生物質が効きにくい肺炎球菌の頻度は1980年代後半より増加し、現在、臨床で分離される肺炎球菌の30～50%を占めているといわれています。

■ 事前の予防・・・

肺炎をはじめとするさまざまな病気から、体を守るための日頃の心がけとしては、外から帰ってきた時にはうがいをしたり、手を洗うなど基本的なことを励行することが大切です。

また、天気の良い日には外へ出て陽光を浴びたり、散歩などの適度な運動をする、入浴などにより体を清潔に保つことも大事です。

肺炎の予防についていえば、肺炎のすべてを予防できるわけではありませんが、肺炎球菌ワクチンの接種も重要です。

■ 肺炎球菌ワクチンとは・・・

肺炎球菌ワクチンとは、肺炎球菌によって引き起こされるいろいろな病気（感染症）を予防するためのワクチンです。

従って、肺炎球菌ワクチンは、肺炎球菌以外の原因による病気（感染症）に対しては残念ながら予防効果はありません。肺炎を例にとると、肺炎の原因となる微生物には各種細菌やウイルスなど、たくさんの種類があります。

しかし、肺炎球菌は、その中で最も重要な位置を占めている細菌です。

インフルエンザウイルスに多くの種類があるように、肺炎球菌にも多くの種類があります。このワクチンは、1回の接種でいろいろな型に効くようにつくられています。

肺炎球菌には80種類以上の型があって、それぞれの型に対して免疫をつける必要がありますが、肺炎球菌ワクチンを接種しておけば、そのうちで感染する機会の多い23種類の型に対して免疫をつけることができます。これらの23種類の型で、すべての肺炎球菌による感染症の8割ぐらいを占めています。

1回の接種で23の型ほとんどに対し、有効レベル以上の免疫ができます。この免疫はよく持続して5年以上続きます。

■ 肺炎球菌ワクチンの接種・・・

肺炎球菌ワクチン接種後の副反応（副作用）として、注射部位の腫れや、痛み、ときに軽い熱がみられることがあります。日常生活に差し支えるほどのものではありません。1～2日で消失します。多くのデータにより、安全に接種できることが確認されています。

ただし、過去にこのワクチンを受けたことのある人は、再接種（2回目の接種）はできません。

～下記の方には接種をおすすめします～

- ・高齢者（特に65歳以上の方）
- ・心臓や呼吸器に慢性疾患のある方
- ・腎不全や肝機能障害のある方
- ・糖尿病の方
- ・脾臓摘出などで脾機能不全のある方
- ...などの方々

米国では、政府機関である疾患防疫センター（CDC）などより同様の方々に対して肺炎球菌ワクチンの接種が勧告されております。

- Q & A -

Q 1 日本では、なぜ肺炎球菌ワクチンの再接種を行うことができないのでしょうか。

A 海外で行われた初期の試験において、14価肺炎球菌ワクチンを2年未満の間隔で再接種した成人で、再接種時の副反応（注射部位の局所反応）が、初回接種時の反応より強く現れることが観察されました。その後の試験で、4年以上の間隔をもって接種をすれば局所反応の増強を回避できることが確認され、米国では平成9年（1997）から、高齢者（ただし、64歳以下で初回接種を受けた65歳以上の者）や抗体レベルが低下しやすい患者で、初回接種から5年以上（10歳未満の者については3年以上）経過している場合に再接種ができるようになりました。一方、日本では海外で行われた開発初期の臨床試験で再接種時の副反応（注射部位の局所反応）の増強が観察されたことを懸念し、現在も再接種を行うことができません。

Q 2 2歳未満の乳幼児に肺炎球菌ワクチンが接種できないとされているのは、なぜでしょうか。

A 肺炎球菌ワクチンは莢膜ポリサッカライドを主成分としています。このような抗原に対してはT細胞を介することなく抗体が誘導されますが、2歳未満の乳幼児では免疫系が未成熟であり、一部の莢膜ポリサッカライドに対して十分な抗体を誘導することができません。そのため、2歳未満の乳幼児に対しては期待する予防効果を得られない可能性があり、安全性についても十分に検討されていないことから、このワクチンの接種が認められていません。

なお、米国では乳幼児の肺炎球菌感染症を予防するため、7種類（4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F）の莢膜ポリサッカライドを不活化ジフテリアトキシン（Diphtheria CRM197 Protein）に結合した肺炎球菌7価コンジュゲート（結合型）ワクチン（商品名：Prevnar）が開発され、すでに実用化されています。ただし、現時点で日本には導入されておらず、接種を受けることはできません。

Q 3 肺炎球菌ワクチンを接種した半年後に、肺炎球菌感染症に罹患してしまいました。なぜでしょうか。

A 肺炎球菌ワクチンには23種類の莢膜ポリサッカライドが含まれており、接種によって肺炎球菌感染症の約80%を予防できると考えられています。このワクチンを接種したにもかかわらず、その半年後に罹患してしまった理由として、次のような可能性が考えられます。

1. 起炎菌の莢膜型が肺炎球菌ワクチンに含まれていなかったため
2. 起炎菌の莢膜型は肺炎球菌ワクチンに含まれていたが、
 - 1) 莢膜型に対応する抗体が感染防御レベルまで増加していなかったため
 - 2) 莢膜型に対応する抗体は接種後に増加していたが、接種の半年後には感染防御レベル以下に減少してしまっていたため

参照：万有製薬ホームページ

万有製薬資料「肺炎球菌ワクチンをご存じですか？」
予防接種に関するQ & A集 2005（平成17年）