

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 257
2006年5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

ニューロタン錠50(万有)の【効能・効果】、【用法・用量】、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意が追加、新設されました。(下線部追記箇所)

旧【効能・効果】 高血圧症



新【効能・効果】1. 高血圧症
2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症

~効能又は効果に関連する使用上の注意~

高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合

高血圧及び蛋白尿(尿中アルブミン/クレアチニン比300mg/g以上)を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

旧【用法・用量】 通常、成人にはロサルタンカリウムとして25~50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。



新【用法・用量】1. 高血圧症
通常、成人にはロサルタンカリウムとして25~50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。

2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症

通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。

~用法及び用量に関連する使用上の注意~

高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%(あるいは1mg/dL)以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.223)2006年3月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 重要な副作用等に関する情報

【1】塩酸セレギリン

当院採用品：エフピー錠2.5

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

悪性症候群：本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清CK（CPK）上昇等があらわれることがある。このような場合には、再投与後、漸減するとともに、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。なお、投与継続中に同様の症状があらわれることがある。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状（意識障害、昏睡等）があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

胃潰瘍：胃潰瘍があらわれることがあるので、このような場合には、投与を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.148(2006.4)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

<p>アスピリン<腸溶錠を除く><川崎病の効能を有しない製剤>(アスピリン「ヒシヤマ」/ニプロファーマ) アスピリン・ダイアルミネート<330mg>(パファリン330mg錠/ライオン=プリストル・マイヤーズ)</p>	
<p>[禁忌] 追記 [副作用]の「重大な副作用」 一部改訂 追記</p>	<p>「<u>出産予定日12週以内の妊婦</u>」 「<u>再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少</u>：再生不良性貧血、血小板減少、白血球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。」 「<u>出血</u>： <u>脳出血等の頭蓋内出血</u>：脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。 <u>肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等</u>：肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。 <u>肝機能障害、黄疸</u>：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や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するなど、適切な処置を行うこと。 <u>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍</u>：下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。」</p>
<p>臭化チキジウム(チアトンカプセル/アボットジャパン)</p>	
<p>[副作用]の「重大な副作用」新設</p>	<p>「<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：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、<u>血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫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。</u> <u>肝機能障害、黄疸</u>：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの著しい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。」</p>

<p>ヘパリンナトリウム(注射剤) < 静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤 > (ノボ・ヘパリン注/持田製薬)</p>	
<p>[原則禁忌] 追記</p> <p>[重要な基本的注意] 一部改訂</p> <p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>[その他の注意] 新設</p>	<p>「ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT: heparin-induced thrombocytopenia) の既往歴のある患者」</p> <p>「本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症 (HIT: heparin-induced thrombocytopenia) があらわれることがある。HITはヘパリン・血小板第4因子複合体に対する自己抗体 (HIT抗体) の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症 (脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等) を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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> <p>「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起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹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> <p>「血小板減少、HIT等に伴う血小板減少・血栓症: 本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる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> <p>「HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。」</p>
<p>アスピリン<腸溶錠> (バイアスピリン/バイエル薬品) アスピリン・ダイアルミネート<81mg> (パファリン81mg錠/ライオン=プリストル・マイヤーズ)</p>	
<p>[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂</p> <p>追記</p>	<p>「再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少: 再生不良性貧血、血小板減少、白血球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。」</p> <p>「肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や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するなど、適切な処置を行うこと。」</p> <p>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍: 下血 (メレナ) を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。」</p>

4 . 新規収載医薬品

2006年4月28日薬価収載

ユリーフカプセル 2 m g 4 m g	
製造・販売	キッセイ薬品工業 = 第一製薬
分類	内服薬：前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。（新有効成分）
一般名	シロドシン
薬価	2mg1カプセル 51.70 円 4mg1カプセル 102.90 円
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害
用法・用量	通常，成人にはシロドシンとして1回4mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお，症状に応じて適宜減量する。
ブラビックス錠 2 5 m g 7 5 m g	
製造・販売	サノフィ・アベンティス
分類	内服薬：虚血性脳血管障害に伴う血管性事故のリスク低減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。（新有効成分）
一般名	硫酸クロピドグレル
薬価	25mg1錠 114.50 円 75mg1錠 289.60 円
効能・効果	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制
用法・用量	通常，成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが，年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。
フェマラ錠 2 . 5 m g	
製造・販売	ノバルティスファーマ = 中外製薬
分類	内服薬：閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。（新有効成分）
一般名	レトロゾール
薬価	2.5mg1錠 687.50 円
効能・効果	閉経後乳癌
用法・用量	通常，成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。
ゴナールエフ皮下注用 7 5 1 5 0	
製造・販売	セローノ・ジャパン
分類	注射薬：胎盤性性腺刺激ホルモンと併用され、F S H作用を有し、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症に用いる新有効成分医薬品。希少疾病用医薬品。（新有効成分）
一般名	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）
薬価	75国際単位1瓶（溶解液付） 5,296 円 150国際単位1瓶（溶解液付） 10,438 円
効能・効果	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
用法・用量	本剤はh C G（胎盤性性腺刺激ホルモン）製剤と併用投与する。h C G製剤の投与により、血中テストステロン値が正常範囲内にあること及び無精子であることを確認した後に、ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）として1回150 IUを1週3回皮下投与する。精子形成の誘導が認められない場合には，本剤の用量を1回に最大300 IU、1週3回を限度として適宜増量する。

5 . Q & A コーナー

ヘブスプリン I H は事故発生後 7 日以内に投与すればよいのか？

7 日以内でも投与したほうが B 型肝炎発症率が少しでも減るので投与すべきだが、2 4 時間以内、遅くても 4 8 時間以内が望ましい。

イントラリピッドで血管痛があるか？

ある。ゆっくり投与する。

ブミネートの副作用に血尿はあるか？
ない。注射用水で溶かし、大量投与した場合は溶血する可能性はある。

6 . 社会不安障害

5月は特に新入生や新入社員など自分の環境に大きな変化があった場合に見られる五月病と呼ばれる病気がありますが、何も5月に限った病気ではありません。

こういった精神に関わる病気では、最近では皇太子妃雅子さまの病気として報道された「適応障害」という神経症などもありますが、今回は精神病の中でも社会不安障害をとりあげてみたいと思います。

社会不安障害 (Social Anxiety Disorder : SAD エスエーディー) とは

- ・会議などで発表したり、意見を言ったりする
- ・人前で電話をかける
- ・権威ある人 (学校の先生や職場の上司) や良く知らない人と話をする
- ・多くの人の前で話したり、歌を歌ったりする

このような状況に自分が置かれたり、また、このような状況に自分が置かれることを想像するとき、「緊張したり」「不安を感じたり」することは誰でもあると思います。

SADは、このような状況で普通の人よりも「強い不安」を感じたり、それらの状況を「避ける」ことにより、毎日の生活や仕事に支障をきたしてしまう病気です。

また、SADの患者さんは、上記の他にも、普通の人であれば特に「緊張したり」「不安を感じたり」することのない次のような状況でも「強い不安」を感じる場合があります。

- ・趣味のサークル、PTA、ゼミ等のグループ活動に参加する
- ・レストラン、喫茶店、居酒屋等で飲食をする
- ・職場や学校など、人前で仕事をしたり字を書く
- ・会議やゼミ等他の人たちがいる部屋に入る
- ・人と目を合わせる
- ・来客を迎える
- ・自分を紹介される

SADの患者さんが、このような状況に「強い不安」を感じる時、具体的には次のような症状が現れます。

- ・手足が震える
- ・息が苦しくなる
- ・動悸がする
- ・大量の汗をかく
- ・顔が赤くなる
- ・声が出なくなる
- ・頻繁にトイレにいきたくなる など

患者の特徴

SADの患者さんは、人前で自分が何かおかしいことをしてしまうのではないかと「強い不安」を抱き、また、それを他の人に気づかれまいとして、不安のもととなる状況を避けようとします。

例えば、「話をしているときに声が震えたり、顔がひきつったりしていると他の人に気づかれて恥ずかしい思いをするのではないかと考えて非常に不安になる」、「手が震えていることを気づかれるのではないかと心配になり、他の人がいるところで食事をしたり、字を書いたりすることを避ける」といったことです。

SADは、以前「対人恐怖症」と呼ばれていたものの一部分の症状 (strikethrough: 疾患 (病気)) であり、患者さんの特徴として次のことがあげられます。

- ・劣等感が強い
- ・自分に自信がもてない
- ・人前で恥をかくのではないかと、変な人と思われるのではないかと強く心配する
- ・他人の評価に敏感である

発病年齢がとて低い病気

SADは、以前は「まれな病気である」という認識でしたが、「全人口の約10~15%の人が罹患している」という海外の大規模調査の報告もあり、現在ではSADは決して「まれな病気ではない」と認識されるようになってきました。

SADは、10代半ばから20代前半で発病することが多く、性別では男性より女性のほうが多いと言われてい
ます。なお、アメリカで行われた調査によれば、SADの発病年齢の平均は15歳となっており、不安をもつ障
害の中で最も発病年齢が低いと言われています。

診断

SADの診断基準には、米国精神医学会編「精神疾患の(strikethrough：分類と診断の手引)診断・統計
マニュアルDSM-Ⅳ」、WHO編「精神および行動の障害」ICD-10などいくつかあります。

例として、前者の基準をいくつか示してみます。

- ・よく知らない人と交流する、他人の注目を浴びるといった、1つまたはそれ以上の状況において顕著で持
続的な恐怖を感じ、自分が恥をかいたり、不安症状を示したりするのではないかと恐れる。
- ・恐れている社会的状況にさらされると、ほぼ必ず不安を生じる。
- ・自分の恐怖が過剰であり、また、不合理であることに気づいている。
- ・予期不安、回避行動、苦痛により、社会生活が障害される。または、その恐怖のために著しく悩む。
- ・18才以下の場合、罹患期間が6ヶ月以上である。

罹患期間：症状が出始めてから現在に至るまでの期間のことです。

分類

SADは、「強い不安」を感じる頻度により、「全般型」「非全般型」「限局型」の3つのタイプに分ける
ことができます。

<分類>

<症状>

全般型 ほとんど全ての社会的状況において「強い不安」を感じる。

非全般型 2,3の社会的状況において「強い不安」を感じる。

限局型 1つのみの社会的状況において「強い不安」を感じる。

なお、全般型の患者さんは、発症原因に「遺伝的要因」が強く、発症年齢が低い傾向にあると言われていま
す。

治療の機会を喪失

海外では、SADは一般的に理解度が低く、治療の機会を得にくい病気とされています。

一方、日本では、SADという名称や病気の症状については、あまり認知されておらず、その症状の原因を
「自分の性格のせい」であると思って、治療を受けていない(病院に行っていない)方が多いようです。

SADは発病すると、他の精神疾患(うつ病、アルコール中毒、パニック障害など)を併発する割合が70%
を超えるとも言われていますので、SADの症状が現れている場合は、それは「性格のせい」ではなく「病気
である」と認識して、早めに専門医(精神科や心療内科)の診断を受けてもらうことが大切です。

治療法

SADの治療法には大きく分けて、薬物療法と認知行動療法の2つがあります。実際の治療では、この2つ
の治療法を併用することが多くなっています。

【薬物療法】

最近の研究では、SADは脳(セロトニン神経系とドーパミン神経系)の機能障害により発症するのではな
いかと推測されており、現在もその発症原因について、世界中で研究が進められています。

海外では、早い時期から薬物による治療の研究が盛んに行われており、既にSADの治療薬として承認され、
患者さんの治療に使われている薬(一般名：パロキセチンなど)もあります。

一方、日本では、SADという病名で国(厚生労働省)に承認されている薬は一つしかなく(一般名：フル
ボキサミン)、患者さんの症状により抗うつ薬や抗不安薬なども治療で用いられています。

現在、SADという病名で承認を受けるために進められている治験もあります。

【認知行動療法】

認知行動療法は薬物療法より歴史が長く、精神療法の中でも重要と考えられている治療法ですが、日本では
あまり知られていません。認知行動療法では、エクスポージャー、ソーシャルスキルトレーニング(社会技
術訓練)などの方法を用いて、実際に恐怖を感じる場面に直面したときに感じる不安感を自分自身でコント
ロールできるようにします。

薬物療法と違い、副作用が少ないのが利点ですが、患者さん自身もかなり努力しなければなりません。その
ため、認知行動療法では、問題点を順番に洗い出していき、解決できそうな問題、患者さん自身も大きな不安
と感じないような小さな問題から順番に解決していくという方法がとられます。

<方 法 >	<内 容 >
エクスポージャー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 擬似的に、不安症状を引き起こす場面や状況（恐怖刺激）に自分の身をおき、不安症状が収まるまで、十分な時間その状況に身を置きつづけることを繰り返すことにより、不安症状・回避行動を和らげます。 ・ 治療者同伴エクスポージャー、現実エクスポージャーなど、様々な種類があります。
ソーシャルスキル トレーニング (社会技術訓練)	<ul style="list-style-type: none"> ・ S A Dの患者さんは人とのつきあい方が苦手な人が多いので、実際に社交的な場面において、どのように人と接するのか（視線の位置、話し方等）を練習します。
不安対処訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不安症状が起きてしまった場合の対処方法を学びます。 ・ リラクゼーションや呼吸法などがあります。
認知修正法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自分が変なことをして他人に不快な思いをさせているといった考え方が本当に正しいのかどうかを、考え方を再度見つめ直したり、実際に確認したりすることで修正していきます。

参照：e 治験.com
GSKホームページ