

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 260
2006年8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

メイアクト錠100（明治）がメイアクトMS錠100mgになります。
メイアクト錠100の経過措置期間は平成19年3月31日までとなります。

フェンタネスト注射液（三共）がフェンタニル注射液になります。
フェンタネスト注射液の経過措置期間は平成19年3月31日までとなります。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.226)2006年7月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

【1】新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について
【情報の概要】

総務省においては、平成12年度から電波の医療機器への影響に関する調査を実施しており、平成17年度には、それまでの調査結果を基に「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針（平成17年8月制定、以下「指針」という。）」が策定されたところである。

今般、総務省は、新たに導入された方式による携帯電話端末（800MHz帯W-CDMA方式、以下「新方式携帯電話端末」という。）から発射される電波による植込み型医療機器への影響について調査を実施し、その結果、当該調査を行った携帯電話端末についても、「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針を適用することが妥当である旨、本年5月30日に公表した。本稿においては、今般総務省が実施した調査内容等について紹介するものである。

なお、総務省による今般の調査結果及び当該調査を踏まえた改訂後の指針については、[http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html]においても閲覧できるので適宜参照されたい。

1. 総務省による今般の調査内容

新たに実用化された800MHz帯W-CDMA方式の携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末の代表的機種から発射される電波が、現在使用されている植込み型医療機器の代表的機種へ及ぼす影響について、その影響が一番大きくなると考えられる実験条件を設定して調査が実施された。

(1) 携帯電話端末

携帯電話事業者の協力を得て、以下の携帯電話端末について調査を実施。

・新方式携帯電話端末（800MHz帯W-CDMA方式）：1機種（注）

（注）：調査対象とした携帯電話端末は、調査実施時において入手可能であった機種の中で電波の放射強度が最も高い機種を選定。

(2) 植込み型医療機器

ペースメーカー協議会の協力を得て、以下の植込み型医療機器について調査を実施。

・植込み型心臓ペースメーカー：30機種

・植込み型除細動器：9機種

(3) 調査結果の概要

1) 植込み型心臓ペースメーカーについては、ペーシング機能への影響（*1）を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離（最大干渉距離）は3cmであった。

2) 植込み型除細動器については、ペースメーカー機能（*2）及び除細動機能（*3）のいずれに対しても影響は確認されなかった。

（注）：本調査では、植込み型医療機器へ及ぼす影響が最大となるよう、携帯電話端末の送信出力を最大にするなどの厳しい条件で試験をしており、調査結果（最も遠く離れた位置で影響が確認された距離等）を通常の通信状態における携帯電話通話方式間と比較することは適当ではない。

参考

*1：ペースメーカー機能への影響：外部からの電波の影響により以下の状態が発生すること。

ア 心臓ペースメーカー等が設定された周期でペースメーカーパルスが発生している状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペースメーカーパルスが抑圧された状態又は設定された周期からのずれが発生してしまった状態。

イ 心臓ペースメーカー等のペースメーカーパルスが抑圧されている状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペースメーカーパルスが発生してしまった状態。

*2：除細動器のペースメーカー機能：植込み型除細動器は、通常は植込み型心臓ペースメーカーとして機能しており、このペースメーカー機能のこと。

*3：除細動器の除細動機能：植込み型除細動器が、心室細動（致死性不整脈の一種であり、心臓が突然痙攣を起こす現象）を検出した場合に、これを止めるために強力な電気ショックを与える機能のこと。

2. 植込み型医療機器に関する注意事項

今回の調査の結果、新方式携帯電話端末が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、最大干渉距離 3 cm である。他方、「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」において「22cm 程度以上離すこと」と規定されている。

したがって、現行の指針において示されている「22cm 程度以上離すこと」を引き続き遵守することにより、携帯電話端末が植込み型医療機器へ与える影響を防止できると考えられるため、引き続き現行指針を遵守するよう患者への指導をお願いするとともに、患者が小児等の場合には、その家族等への指導も併せて考慮願いたい。

【2】重要な副作用等に関する情報

【1】アトルバスタチンカルシウム水和物

当院採用品：リピトール錠 5 mg，同錠 10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

投与中は投与開始又は増量時より 12 週までの間に 1 回以上、それ以降は定期的（半年に 1 回等）に肝機能検査を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：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。

【2】牛車腎気丸

当院採用品：ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部 X 線等の検査を実施するとともに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、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.151(2006.7)
 最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

添付文書の改訂

ピコスルファートナトリウム<大腸検査前処置の効能を有する製剤>(ラキソセリン液 ラキソベロン液/ 長生堂製薬=科薬=メルク製薬 帝人ファーマ)	
[禁忌]一部改訂 追記 [慎重投与]新設 [重要な基本的注意]一部改訂 追記 [副作用]の「重大な副作用」追記	「急性腹症が疑われる患者」 「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」 「腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者(大腸検査前処置に用いる場合)」 大腸検査前処置に用いる場合 「腸管狭窄及び重度な便秘の患者」 「腸管憩室のある患者」 「高齢者」 「本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。 1)患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。 2)本剤投与後に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)を行い、適切な処置を行うこと。」 「自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。」 「腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」
沈降破傷風トキソイド(化血研=アステラス製薬)	
[副反応]の「重大な副反応」新設	「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(全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、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

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
クリアナル錠 200mg	200mg1錠	100錠	1,250	気道分泌細胞正常化剤

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ビ-フリート点滴静注用(500mL袋)	500mL1袋	20袋	12,040	ビタミンB ₁ ・糖・電解質・アミノ酸液
シグマート注 12mg	12mg1瓶	10瓶	19,100	不安定狭心症治療剤

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
グリセリンBC液	1本	1本	-	自己導入カテーテルの潤滑・保存液

2)規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
バップフォー錠20	20mg1錠	100錠	16,550	尿失禁・頻尿治療剤
ファロム錠200mg	200mg1錠	100錠	7,440	ペネム系抗生物質
マゲミット錠330mg	330mg1錠	100錠	640	制酸・緩下剤

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
キシロカインホリアソフ1%(5ml)	1%5ml1管	10管	1,130	局所麻酔剤

2.常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ファロム錠150mg	0	ペネム系抗生物質	ファロム錠200mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
アミノフリード(500mL袋)	0	糖・電解質・アミノ酸液	ビ-フリード点滴静注用(500mL袋)
カルチコール注射液8.5%5mL	0	カルシウム補給剤	

～新規採用医薬品についての説明～

クリアナール錠200mg

効能又は効果・・・以下の慢性呼吸器疾患における去痰

気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、肺気腫、非定型抗酸菌症、びまん性汎細気管支炎

用法及び用量・・・通常、成人にはフドステインとして1回400mgを1日3回食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

副作用・・・総症例634例中、49例(7.7%)に68件の副作用が認められた。その主な症状は、食欲不振9件(1.4%)、悪心・嘔吐8件(1.3%)、頭痛6件(0.9%)、腹痛5件(0.8%)、胸やけ、下痢及び便秘がそれぞれ4件(0.6%)であった。(承認時)

重大な副作用・・・肝機能障害、黄疸

(いずれも頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等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し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用(類薬)・・・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)

類薬(L-カルボシステイン)で、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報告されているので、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。

ビーフリード点滴静注用

禁忌・・・1.肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

2.重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者

3.うっ血性心不全のある患者

4.高度のアシドーシス(高乳酸血症等)のある患者

5.電解質代謝異常のある患者

(1)高カリウム血症(乏尿、アジソン病等)の患者

(2)高リン血症(副甲状腺機能低下症等)の患者

(3)高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者

(4)高カルシウム血症の患者

6.閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

7.アミノ酸代謝異常症の患者

8.塩酸チアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果・・・ 下記状態時のアミノ酸、電解質、ビタミンB1及び水分の補給
・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
・手術前後

用法及び用量・・・ 用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合する。通常、成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまでとする。

副作用・・・ 消化器手術の術後患者を対象とした臨床第III相試験において、医学的に有害であると判断された副作用症例は50例中8例（16.0%）で、発現件数は11件であった。内訳は、自他覚的副作用が7例8件（血管痛が3件、静脈炎が4件、胸部不快感が1件）、臨床検査値異常変動が1例3件（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、AlP上昇が各1件）であった。【臨床成績】の項を参照。（承認時、2006年）

重大な副作用・・・ ショック注（頻度不明）
ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難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。
注）塩酸チアミン注射剤でみられる副作用

マグミット錠330mg

効能又は効果・・・ 下記疾患における制酸作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）

便秘症

尿路蓂酸カルシウム結石の発生予防

用法及び用量・・・ 制酸剤として使用する場合
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。
緩下剤として使用する場合
酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前または食後の3回に分割経口投与するか、または就寝前に1回投与する。
尿路蓂酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合
酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

5 . Q & A コーナー

ザイボックス注は1日1回投与でもよいか？
1日2回投与でないともあまり効果が期待できない。

アミノレバンENのフレーバーのカロリーは？
26kcal。

6 . O A B

最近、過活動性膀胱（OAB）という言葉をよく耳にします。我が国では高齢化に伴い、尿意切迫感を主症状とする過活動性膀胱患者が年々増加し、その頻度は40歳以上の男女で全体の12.4%とされ、罹患患者数は推定830万人とされています。

過活動性膀胱（OAB）とは

過活動膀胱とは、尿意切迫感・頻尿・切迫性尿失禁で構成される症状症候群を呈する病的状態です。症状症候群の構成では、尿意切迫感が必須で、通常は頻尿と夜間頻尿を伴い、切迫性尿失禁は有ることもあれば無いこともあります。ただし、同様な症状をきたす他の明らかな疾患は除外されたものとします。除外が必要な疾患としては、下部尿路の炎症・感染（例えば、細菌性膀胱炎、間質性膀胱炎、尿道炎、前立腺炎）、下部尿路の新生物（例えば、膀胱癌、前立腺癌）、尿路結石（例えば、膀胱結石、尿道結石）、腹圧性尿失禁、多尿などが挙げられます。

病態・病因

過活動膀胱の病態は排尿筋の不随意的収縮、すなわち排尿筋過活動です。しかし、排尿筋過活動の病態は様々です。

過活動膀胱は、排尿筋過活動の病因に基づいて、神経因性過活動膀胱と非神経因性過活動膀胱に大別されます。神経因性過活動膀胱とは下部尿路の支配神経に障害がある時にみられる過活動膀胱で、1) 脳幹部橋排尿中枢より上位の脳障害（脳血管障害、パーキンソン病など）、2) 仙髄より上位の核上型脊髄障害（脊髄損傷、多発性硬化症など）、の2つが代表的な原因疾患です。これらは神経因性膀胱の一種とも言えます。非神経因性過活動膀胱とは臨床的に明らかな神経障害がない場合の過活動膀胱で、従来は不安定膀胱といわれたものに類似します。非神経因性過活動膀胱の原因としては、前立腺肥大症のような下部尿路閉塞疾患、加齢、骨盤底筋障害などがあります。しかし、大部分は病因が特定できません（特発性過活動膀胱）。

臨床的特徴

過活動膀胱は、尿意切迫感・頻尿・切迫性尿失禁で構成される症状症候群を呈します。すなわち、このような症状のいくつかが合併している状態です。

尿意切迫感とは、急に尿意がおこり我慢するのが難しいという知覚をいいます。頻尿とは、患者の主観で排尿回数が多いという訴えをいいますが、ひとつの目安としては1日に8回以上の排尿などとなります。夜間頻尿とは、夜寝ついてから朝床を離れるまでの間に、1回以上排尿のために起きることをいいます。切迫性尿失禁とは、尿意切迫感が先行したまたは尿意切迫感と同時に起こる尿の漏れをいいます。

過活動膀胱患者のQOLは、妥当性の確認された問診票の調査により、日常生活や精神状態を含む広い領域でその質が低下していることが示されています。

過活動膀胱の検査所見では、膀胱内圧検査の注入相における排尿筋過活動がもっとも特徴的で、過活動膀胱患者の約60%に認められます。しかし、排尿筋過活動は特に下部尿路の症状を有さない人でも10~20%にみられます。すなわち、この検査は感度、特異度ともに十分に高いとは言えません。また、膀胱内圧検査は侵襲的な検査です。したがって、過活動膀胱患者に対して内服薬の治療を行うには、膀胱内圧検査は必ずしも必要でないと考えられます。

外来診療の対象となる過活動膀胱は、神経因性過活動膀胱、中高年男性に見られる前立腺肥大症に合併した過活動膀胱、女性に多い特発性過活動膀胱、腹圧性尿失禁に合併した過活動膀胱（混合型尿失禁）などです。

診断と薬物療法

過活動膀胱の診断は、問診と検査が基本で、病気の種類や程度を調べるためには検査をする場合があります。この検査により、頻尿や尿漏れの原因となる膀胱炎や過活動膀胱などの病気が特定されます。

検尿・・・尿に血尿や細菌が含まれていないか、病気の有無を確認します。

超音波検査・・・膀胱を写して残尿の量を調べます。また腎臓や前立腺の状態を確認します。

尿流動態測定・・・排出される尿の量や勢いをグラフにし、排尿障害の有無や程度を調べます。

パッドテスト・・・漏れた尿の量を測り、尿漏れの程度を調べます。

OABの治療法には、行動療法、薬物療法、神経変調療法の3種類があります。

行動療法・・・水分摂取パターン、カフェイン・アルコール摂取の制限などの生活指導、排尿を計画的に我慢させる膀胱訓練、骨盤底筋訓練を中心とした理学療法、排泄介助など。

薬物療法・・・OAB治療の中で中心的なもの。

薬剤の中で有用性や安全性について検討がなされているのは抗コリン薬であり、OABの治療に現在最もたくさん用いられています。しかし、抗コリン薬の使用にあたっては、全身のムスカリン受容体の遮断作用による副作用（口渇、便秘、視力障害、中枢神経障害など）を十分考慮する必要があります。わが国で現在市販されている抗コリン薬は、プロピベリン（パップフォー®）とオキシブチニン（ボラキス®）の2種類であり、いずれも過去の論文によるエビデンスの検討からは、推奨グレードは最高ランクの優れた薬剤です。

最近では、新しい抗コリン薬のコハク酸ソリフェナシン（ベシケア®）や酒石酸トルテロジン（デトルシール®）も発売されました。

3環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン、クロミプラミン）は遺尿症や夜尿症に適応症があり、そのなかでも臨床的に最も良く使用されているのはイミプラミン（トフラニール®）です。イミプラミンは複雑な薬理作用を有しており、比較的弱い抗ムスカリン作用、セロトニンとノルアドレナリンの再取り込み阻害、抗利尿作用などですが、排尿筋過活動に対する作用機序については未だよく分かっていません。OABの治療薬としての有用性が期待されていますが、抗コリン薬ほどにはデータがありません。

また、抗コリン薬の効果が乏しいか、認められない患者や前立腺肥大症あるいは緑内障を伴う患者、頻尿のみならず多彩な症状（口渇、疲労倦怠感、下肢痛、腰痛、しびれ、かすみ目、かゆみ、排尿困難、むくみなど）が見られる患者において漢方薬の牛車腎気丸が有効性を示すとも考えられています。

神経変調療法・・・膀胱・尿道機能を支配する末梢神経を種々の方法で刺激し、神経機能変調により膀胱・尿道機能の調整を図る治療法。

OABの治療においては、行動療法と薬物治療が標準的初期治療ですが、これらの治療に抵抗性の排尿筋過活動に対する2次治療として、欧米では種々の神経変調療法が行われています。経膈的・経肛門的あるいは経皮的電気刺激治療、磁気刺激治療は非侵襲的な神経変調療法に含まれ、より侵襲的な方法としては体内埋込み式装置による治療があります。

参照：過活動膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）
クリシアン2005年541号
MEDICAMENT NEWS 第1876号
過活動膀胱OAB解決サイト（ファイザー）