

# DI ニュース

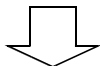
( Drug Information News )  
NO. 266  
2007年2月  
徳山医師会病院 薬局  
TEL: 0834-31-7716  
FAX: 0834-32-5349  
e-mail: yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

## 1. お知らせ

- リレンザ（GSK）の【警告】、【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一部変更、追加されました。（下線部追記箇所）  
旧【警告】

- 1) 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。
- 2) 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。



### 新【警告】

1. 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。
2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。

### 【効能・効果】

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 本剤を治療に用いる場合には、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療には必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
2. 本剤を治療に用いる場合、インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること。
3. 本剤を予防に用いる場合には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。
  - (1) 高齢者（65歳以上）
  - (2) 慢性心疾患患者
  - (3) 代謝性疾患患者（糖尿病等）
  - (4) 腎機能障害患者
4. 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。
5. 本剤は細菌感染症には効果がない（「重要な基本的注意」参照）。

### 【用法及び用量】

1. 治療に用いる場合  
通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgプリスターを2プリスター）を、1日2回、5日間、専用の吸入器を用いて吸入する。
2. 予防に用いる場合  
通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgプリスターを2プリスター）を、1日1回、10日間、専用の吸入器を用いて吸入する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤を治療に用いる場合、発症後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。
2. 本剤を予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。
  - (1) インフルエンザウイルス感染症患者に接触後1.5日以内に投与を開始すること（接触後 36時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。

(2)インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。

3. 気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患のある患者に対し、慢性呼吸器疾患の治療に用いる吸入薬（短時間作用発現型気管支拡張剤等）を併用する場合には、本剤を投与する前に使用するよう指導すること（「重要な基本的注意」参照）。

○オキシコンチン錠（塩野義）の用法及び用量に関連する使用上の注意が一部変更されました。

（下線部変更箇所）

～旧 用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 初回投与

本剤の投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して、1日投与量を決め、2分割して12時間ごとに投与すること。

(1)オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。

(2)モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2/3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。

(3)経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。

2. 疼痛増強時

本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにモルヒネの追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。

3. 増量

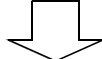
本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。

4. 減量

連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

5. 投与の中止

本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。



～新 用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 省略

2. 疼痛増強時

本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速放性製剤の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。

3. 省略

4. 省略

5. 省略

○クラリス錠200（大正富山）とオメプラール錠20（アストラゼネカ）の【用法・用量】の中の＜胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞部分が追加及び一部変更されました。（下線部追記・変更箇所）

クラリス錠200

旧【用法・用量】

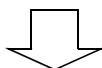
1. クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

2. クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回400mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。



### 新【用法・用量】

1. 省略
2. クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合  
通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。  
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。
3. クラリスロマイシン、アモキシシリン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合  
通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。  
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

### オメプラール錠20

#### 旧【用法・用量】

- 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回400mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。



#### 新【用法・用量】

- 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

## 2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.232)2007年1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】トシリズマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：アクテムラ点滴静注用200

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### 〔警告〕

##### 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症が報告されている。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP上昇等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

##### 〔禁忌〕

重篤な感染症を合併している患者

##### 〔慎重投与〕

感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者

##### 〔重要な基本的注意〕

感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

- (1) 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャスルマン病の臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。
- (2) 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。

### 3．医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.156(2007.2)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

塩酸セフカペンピボキシル(フロモックス錠/塩野義製薬)

|                        |                                                                                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [副作用]の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4．新規収載医薬品

2007年1月19日薬価収載

|              |                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アリムタ注射用500mg |                                                                                                                                           |
| 製造・販売        | 日本イーライリリー                                                                                                                                 |
| 分類           | 注射薬：悪性胸膜中皮腫の効能・効果に対する新有効成分含有医薬品。優先審査品目。（新有効成分）                                                                                            |
| 一般名          | ペメトレキセドナトリウム水和物                                                                                                                           |
| 薬価           | 500mg1瓶 240,649 円                                                                                                                         |
| 効能・効果        | 悪性胸膜中皮腫                                                                                                                                   |
| 用法・用量        | シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、年齢、症状又は副作用の発現に応じて適宜減量する。 |

### 5．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                                 |
|---------------|--------|------|---------|------------------------------------|
| クラリチン錠10mg    | 10mg1T | 100T | 13,208  | 持続性選択H <sub>2</sub> 受容体・プロトンポンプ阻害剤 |
| ダイアート錠60mg    | 60mg1T | 100T | 4,200   | 持続性ループ利尿剤                          |
| マクサルトリPD錠10mg | 10mg1T | 6T   | 5,875.2 | 片頭痛治療剤                             |

#### 注射

| 品名        | 規格            | 包装  | 包装薬価  | 薬効     |
|-----------|---------------|-----|-------|--------|
| インジゴカルミン注 | 0.4%5ml<br>1管 | 10管 | 2,640 | 腎機能検査薬 |

## 外用

| 品名                     | 規格                  | 包装             | 包装薬価    | 薬効             |
|------------------------|---------------------|----------------|---------|----------------|
| スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g | 18 $\mu$ g<br>1カプセル | 7カプセル<br>×2シート | 2,937.2 | 長時間作用型吸入気管支拡張剤 |
| P A・ヨード液               | 0.2g1ml             | 20ml<br>×5本    | 2,320   | 洗眼殺菌剤          |

## 2)規格及び剤型の追加

### 内服

| 品名         | 規格      | 包装   | 包装薬価  | 薬効             |
|------------|---------|------|-------|----------------|
| ハイペン錠200mg | 200mg1錠 | 100錠 | 3,610 | 非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤 |

### 注射

| 品名                   | 規格               | 包装    | 包装薬価  | 薬効      |
|----------------------|------------------|-------|-------|---------|
| アスパラギン酸カリウム注10mEqキット | 10mq10ml<br>1キット | 10キット | 2,170 | カリウム補給剤 |
| KCL注20mEqキット         | 20mq20ml<br>1キット | 10キット | 2,170 | カリウム補給剤 |

## 2.常備中止医薬品

### 内服

| 品名         | 在庫 | 薬効             | 代替医薬品      |
|------------|----|----------------|------------|
| オステラック錠200 | 0  | 非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤 | ハイペン錠200mg |

### 注射

| 品名             | 在庫 | 薬効      | 代替医薬品                     |
|----------------|----|---------|---------------------------|
| KM補液MG3号500ml  | 0  | 維持液     | ソリタT3号G500ml、ソリタックスH500ml |
| アスパラカリウム注10mEq | 49 | カリウム補給剤 | アスパラギン酸カリウム注10mEqキット      |
| KCL点滴液         | 0  | カリウム補給剤 | KCL注20mEqキット              |

### 外用

| 品名                   | 在庫 | 薬効            | 代替医薬品                  |
|----------------------|----|---------------|------------------------|
| テルシガンエロゾル100 $\mu$ g | 0  | 抗コリン性気管支収縮抑制剤 | スピリーバ吸入用カプセル18 $\mu$ g |
| サーシセル・アフソーハフル・ヘモスタット | 0  | 創腔充填止血剤       | スポンゼル                  |

## ～新規採用医薬品についての説明～

### クラリチン錠10mg

禁忌・・・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・・・アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒

用法及び用量・・・通常，成人にはロラタジンとして1回10mgを1日1回，食後に経口投与する。  
なお，年齢・症状により適宜増減する。

副作用・・・承認時までの臨床試験で，副作用は1653例中，173例（10.47％）に認められた。主なものは，眠気105件（6.35％），倦怠感23件（1.39％），腹痛15件（0.91％），口渇15件（0.91％），嘔気・嘔吐9件（0.54％）であった。

また，臨床検査値の異常変動は1482例中，72例（4.86％）に認められた。主なものは，ALT（GPT）上昇13件（0.88％），AST（GOT）上昇10件（0.67％）であった。

重大な副作用・・・1.ショック（頻度不明）注）

ショックを起こすことがあるので，チアノーゼ，呼吸困難，血圧低下等の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。

2.てんかん（頻度不明）注）

てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。

3. 肝機能障害，黄疸（頻度不明）

AST（GOT），ALT（GPT）， $\gamma$ -GTP，ALP，LDH，ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害，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。

ダイアート錠60mg

禁忌・・・

1. 無尿の患者
2. 肝性昏睡の患者
3. 体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している患者
4. テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者
5. スルフォアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果・・・ 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫

用法及び用量・・・ 通常成人1日1回1錠（アゾセミドとして60mg）を経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

副作用・・・ 総症例10,146例中、副作用が報告されたのは458例（4.51%）であった。主な症状は、高尿酸血症184件（1.81%）、低カリウム血症128件（1.26%）、BUN上昇75件（0.74%）、クレアチニン上昇44件（0.43%）であった。〔再審査終了時〕  
なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

マクサルトRPD錠10mg

禁忌・・・

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者
3. 脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者
4. 末梢血管障害を有する患者
5. コントロールされていない高血圧症の患者
6. 重度の肝機能障害を有する患者
7. 血液透析中の患者
8. エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT<sub>1B</sub> / 1D受容体作動薬を投与中の患者
9. モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO阻害剤）を投与中、あるいは投与中止2週間以内の患者
10. 塩酸プロプラノロールを投与中の患者

効能又は効果・・・ 片頭痛

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

1. 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

(1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者

(2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者

2. 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

用法及び用量・・・ 通常、成人にはリザトリプタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。

なお、効果が不十分な場合には、追加投与することができるが、前回の投与から2時間以上あけること。

ただし、1日の総投与量を20mg以内とする。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

1. 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に投与しないこと。
2. 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。

併用禁忌・・・

1. 薬剤名等

エルゴタミン製剤

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン（カフェルゴット®）

エルゴタミン誘導体含有製剤

メシル酸ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット®）

マレイン酸エルゴメトリン（エルゴメトリンF®）

マレイン酸メチルエルゴメトリン（メテルギン®）

臨床症状・措置方法

血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。

本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。

機序・危険因子

5-HT<sub>1B</sub> / 1D受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。

## 2. 薬剤名等

5-HT<sub>1B</sub> / 1D受容体作動薬

コハク酸スマトリプタン（イミグラン®）

ゾルミトリプタン（ゾーミッグ®）

臭化水素酸エレクトリプタン（レルパックス®）

臨床症状・措置方法

血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。

本剤投与後に他の5-HT<sub>1B</sub> / 1D受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。

機序・危険因子

併用により相互に作用を増強させる。

## 3. 薬剤名等

MAO阻害剤

臨床症状・措置方法

本剤及び活性代謝物の消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長し、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増加するので、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。

機序・危険因子

A型MAO阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

## 4. 薬剤名等

塩酸プロプラノロール（インデラル®）

臨床症状・措置方法

本剤の消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長し、血中濃度 - 時間曲線下面積（AUC）が増加するので、プロプラノロールを投与中あるいは投与中止から次の期間が経過していない患者には本剤を投与しないこと。

錠剤：24時間、徐放製剤：48時間

機序・危険因子

両薬剤の代謝にはA型MAOが関与するため本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性がある。

副作用・・・ 臨床試験（治験）

国内で実施された臨床試験で副作用が報告されたのは274例中51例（18.6%）であり、主な副作用は傾眠21件（7.7%）、倦怠感8件（2.9%）、めまい6件（2.2%）、口渇5件（1.8%）、脱力4件（1.5%）、悪心3件（1.1%）、感覚減退3件（1.1%）であった。また、臨床検査値異常は12例（4.4%）に認められ、主なものはALT（GPT）上昇6件（2.2%）、AST（GOT）上昇5件（1.8%）、CK（CPK）上昇3件（1.1%）であった。

重大な副作用・・・ 1. アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状

頻度不明

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状がまれに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。

2. 不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状

頻度不明

不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状を起こすことがまれにあるので、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。

3. 頻脈（WPW症候群における）  
頻度不明  
類薬（5-HT<sub>1B</sub> / 1D受容体作動薬）でWPW症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈の報告がある。
4. てんかん様発作  
頻度不明  
てんかん様発作を起こすことがまれにあるので、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。
5. 血管浮腫  
頻度不明  
顔面、舌、咽頭等の浮腫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。
6. 中毒性表皮壊死症  
頻度不明  
中毒性表皮壊死症を起こすことがあるので、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。
7. 呼吸困難  
頻度不明  
呼吸困難を起こすことがあるので、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。
8. 失神  
頻度不明  
失神を起こすことがあるので、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。

#### スピリーバ吸入用カプセル18μg

禁忌・・・ 1. 緑内障の患者

2. 前立腺肥大等による排尿障害のある患者

3. アトロピン及びその類縁物質あるいは本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者  
 効能又は効果・・・ 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

効能・効果に関連する使用上の注意・・・

本剤は急性増悪の治療を目的として使用する薬剤ではない。

用法及び用量・・・ 通常、成人には1回1カプセル（チオトロピウムとして18μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具（ハンディヘラー）を用いて吸入する。

用法・用量に関連する使用上の注意・・・

1. 本剤は吸入用カプセルであり、必ず専用の吸入用器具（ハンディヘラー）を用いて吸入し、内服しないこと。[「適用上の注意」の項参照]

2. 本剤は吸入製剤であり、消化管からの吸収率は低いため、内服しても期待する効果は得られない。したがって、内服しないよう患者に十分注意を与えること。

副作用・・・ 国内において、362例の慢性閉塞性肺疾患患者を対象に第III相臨床試験が実施され、このうち、177例に本剤18μgが投与された。177例中、副作用が報告された症例は35例（19.77%）であった。主な副作用は、口渇18例（10.17%）であった。  
 承認時までにプラセボあるいは実薬を対照として国内及び海外で実施された比較試験において3,696例の慢性閉塞性肺疾患患者に本剤18μgが投与された。主な副作用は、口渇であった。試験の投与期間は異なるが、全体の集計では、口渇の頻度は6.17%（228例）であった。

重大な副作用・・・ 心不全、心房細動、期外収縮

心不全（1%未満注）、心房細動（1.13%注）、期外収縮（1%未満注）が発現することがあるので、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。[「慎重投与」の項参照]

注）国内の臨床試験の頻度に基づく。なお、海外で実施された比較試験では、心不全及び期外収縮の発現率はプラセボ群と同様であった。

## 6 . Q & A コーナー

メチコパールの錠剤・注射は併用してよいか？

併用してもあまり意味がない。VB12は1日1500mgまで。錠剤と注射では適応が違う部分もあり、コメント等を書けば保険で切られないかもしれない。

プリピナ点鼻の開封後の安定性は？

汚染がなければ、使用期限までOK。

イントラリピッドはルートで他剤と混ぜてもよいか？

配合変化は特にない（あっても白くて分からない）が、分離した脂肪が血管で詰まる可能性あるため単独で。ルートでいく場合は他の点滴をとめておき、その間にいくこと。

メルビンとイオパミロン併用で乳酸アシドーシス起こりやすくなるのは何故？

併用によりメルビンの腎排泄が減少し、血中濃度が上がるために副作用の乳酸アシドーシスが起こりやすくなる。

メチロンは麻薬に指定されたのか？

今回麻薬に指定された「メチロン（俗称）」は、化学名2-メチルアミノ-1-（3,4-メチレンジオキシフェニル）プロパン-1-オンという物質。解熱鎮痛剤（スルピリン製剤）として医療機関で使用されている「メチロン」とは異なる。

F O Y注のルートからメイロンを投与してもよいか？

避けたほうがよい。発泡又は白濁の可能性あり。別ルートで。

## 7 . 性差医療

最近性差医療が注目されています。つまり生物学的あるいは社会的な性としての男性女性を考慮した医療の必要性がさげばれています。その一つの展開として、女性専用外来が各地で設立されています。今回は、性差医療について少し触れてみたいと思います。

性差医療とは？

性差医療とは、発症率が男女の一方の性に極端に傾いている病気、発症率はほぼ同じでも、男女間で臨牀的に差がある病気、いまだ生理的、生物学的解明が遅れている病気、社会的な男女の地位と健康の関連などに関する研究をすすめる、性差に考慮した疾病の診断、治療法、予防措置を導き出すことを目的とした医療改革のことです。最近では、必ずしも生物学的性差のみでなく、性的志向の多様性や、多様なジェンダー（社会的性別）との相互関連に敏感で当人の主体性を尊重する医療・保健をさして、「ジェンダーに敏感な医療」という表現も現れています。

日本の状況

日本では、米国に約10年遅れて1999年に天野恵子先生が「性差医療」の概念を紹介されました。その後、女性専用外来が多く開設され、昨年1月時点では全国47都道府県356施設に開設されています。

女性専用外来と処方薬剤

女性専用外来で多く処方されるのは、漢方薬だと言われています。漢方医学では現代医学・医療にない女性に特有な病気に対する独特の見方・捉えかたがあります。その特徴は以下に示します。

- 1 . 病気を全体として捉える
- 2 . 「冷え性」に対する理解がある
- 3 . 「お血」と呼ばれる微小循環障害に対する改善の具体的手法がある
- 4 . 「補剤」と呼ばれる生体の機能賦活剤がある
- 5 . 「未病」（病気に向かう状態）と呼ばれる考え方とこれを治療する考え方がある

現代医学では、まず患者さんの訴えに基づいて各種の検査をし、医師はその検査結果を見て治療を行います。ところが、検査では何も異常が見つからず、医師からは「どこも悪いところはありません」とか「気のせいでしょう」などといわれたのに、ご本人は現実にさまざまな不調を感じてつらい思いをしているということがよくあります。自律神経失調症などはその典型で、現代のようなストレス社会では、たとえ検査値に異常はなくても、さまざまな不定愁訴を訴える「半健康人」状態の人が非常に多くいます。

その他では、抗不安薬・抗うつ薬や睡眠導入剤などの処方も多く見られるようです。

## 性差医療の必要性、医薬品の性差情報

痛風は男性に多く、膠原病は女性に多いなど、男性に多い病気と女性に多い病気は異なります。男性と女性とでは、ホルモンの働きも異なれば、病状や薬剤の効果にも「性差」があります。しかし、女性は妊娠した場合の胎児への影響が心配されるなどの理由で、臨床試験の大半は男性中心に実施され、生殖器と乳腺の悪性腫瘍を除くと、女性と男性の違いはほとんど考慮されてはいませんでした。そして、男性の研究の結果が、そのまま女性の医療にも当てはめられてきました。このため、たくさんの女性が適切な対応を受けることができませんでした。

### < 男性と女性 >

男性ホルモンはゆるやかに減少していきます。しかし、女性ホルモンの分泌は閉経により急激に減少し、ほてりや不眠、異常発汗などの更年期症状をもたらします。そればかりでなく、高脂血症や高血圧、脳梗塞、痴呆症なども発症しやすくなっていきます。閉経によってエストロゲンが減少していくと、骨密度は著しく減少していきます。骨密度が減少し、大腿部を骨折したことがきっかけで、寝たきりになる女性はたくさんいます。

コレステロールを作るプロセスを抑制している女性ホルモンが減少する閉経期以降には、心筋梗塞の心配が出てきます。しかし、心筋梗塞の危険因子は、男性の場合は高血圧・喫煙・糖尿病、高コレステロール血症ですが、女性では喫煙の影響が最も大きく、高コレステロール血症との関連は認められていません。タバコは女性ホルモンの働きを相殺してしまうため、女性ホルモンが守っている女性の健康を害してしまう、最悪のものです。

男性の平均寿命は、女性より短命です。男性の自殺や事故は、女性よりはるかに多く、肝炎やピロリ菌の感染も男性の方が高くなっています。がんによる男性の死亡者は、女性の2倍になっています。このような男性の健康寿命を向上させるには、女性が「なぜ長生きできるか」という原因を分析しておくことも有用だと思われます。

また、わが国の添付文書では、性差に関する情報はほとんどありませんが、インスリン抵抗性改善剤ピオグリタゾンの添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意の項に「浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい」との記載があります。また、性差情報の一つに含めるとするならば、骨粗鬆症治療薬であるアレンドロン酸ナトリウム、リセドロロン酸ナトリウムの効能・効果の欄には、「男性患者での安全性及び有効性は確立していない」との記載があります。これは、薬事・食品衛生審議会の審査において国内試験における男性患者が11例と少なく、利用する海外試験の対象が閉経後女性患者であったことによります。

薬物療法を行ううえでは、性差に関するさまざまな医薬品情報が有効性・安全性の確保のために欠かせません。今後、薬物の性差に関する情報が臨床に反映されるよう添付文書などの整備も必要であると考えられます。

参照：男女の違いを大切にする性差医療と女性外来のススメ

(千葉県立東金病院副院長 天野 恵子)

### ●BS病薬アワー●

性差を考慮した医療と薬学・薬剤師の関わり

(千葉大学大学院薬学研究院高齢者薬剤学研究室 根岸 悦子)