

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 272
2007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

- フルタイド200ロタディスク（GSK）の用法及び用量に関連する使用上の注意が新設されました。
～用法及び用量に関連する使用上の注意～
症状の緩解がみられた場合は、治療上必要最小限の用量で投与すること。
- ユーロジン2mg錠（武田）、エバミール錠1.0（バイエル）、フェノバル酸10%（藤永）の用法及び用量に関連する使用上の注意が新設されました。
～用法及び用量に関連する使用上の注意～
不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.238)2007年7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】酒石酸ゾルピデム

当院採用品：マイスリー錠5mg，同錠10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態，睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存性にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

【副作用（重大な副作用）】

精神症状，意識障害：せん妄，錯乱，夢遊症状，幻覚，興奮，脱抑制，意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない，途中覚醒時の出来事を覚えていない），もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転，食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

【2】ゾピクロン

当院採用品：アモバン錠7.5

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量（高齢者では1回3.75mg）から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では3.75mgから投与を開始することが望ましい。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

【副作用（重大な副作用）】

精神症状、意識障害：幻覚、せん妄、錯乱、夢遊症状、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.161(2007.7)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆メロペネム三水和物（メロペン点滴用／大日本住友製薬）

【副作用】の「重大な副作用」 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、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。」
------------------------	--

☆塩酸オキシコドン水和物（オキシコンチン錠／塩野義製薬）

【副作用】の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。」
----------------------	--

4. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ネオシネジンコーワ 注1mg	0.1% 1ml/1管	10管	640	血管収縮血圧上昇剤

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
プロトピック軟膏 0.1%	0.1% 5g/1本	10本	1,479	アトピー性皮膚炎治療 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
アムロジンOD錠2.5mg	2.5mg 1錠	100錠	4,270	持続性Ca拮抗剤(高血 圧、狭心症)(口腔内崩 壊錠)

2.常備中止医薬品 内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
アムロジン錠2.5	160	持続性Ca拮抗剤 (高血圧、狭心症)	アムロジンOD錠2.5mg

～新規採用医薬品についての説明～

★ネオシネジンコーワ注1mg★

原則禁忌… 1.心室性頻拍のある患者

2.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… 各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療

発作性上室頻拍

局所麻酔時の作用延長

用法及び用量… [皮下注射及び筋肉内注射]

塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回2～5mgを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は1～10mgとし、初回量は5mgを超えないこと。

また、反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。

[静脈内注射]

塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩液、リンゲル液若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は0.1～0.5mgとする。また反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。

[点滴静脈内注射]

100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し、塩酸フェニレフリンとして0.5～1.0mgの割合で混入し、血圧を測定しながら滴数を加減して点滴静注する。

[局麻時の作用延長]

通常、20mLの局所麻酔剤に対して塩酸フェニレフリンとして1mgの割合で混入して使用する。

副作用… 本剤は使用成績調査等副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないので、文献等を参考に集計した。

総症例384例中副作用が報告されたのは26例(6.77%)で、主な症状は頭痛12件(3.13%)、手足のしびれ感・ふるえ感5件(1.30%)、紅疹3件(0.78%)等であった。

★プロトピック軟膏0.1%★

警告… 1.本剤の使用は、アトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。

2.マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤との関連性は明らかではないが、外国においてリンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

3.潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛に使用する場合には、血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性があるため、あらかじめ処置を行い、潰瘍、明らかに局面を形成している糜爛の改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。

- 禁忌・・・ 1.潰瘍，明らかに局面を形成している糜爛への使用
2.高度の腎障害，高度の高カリウム血症のある患者
3.魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患（Netherton 症候群等）の患者
4.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
5.小児等
6.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7.PUVA療法等の紫外線療法を実施中の患者

原則禁忌・・・ 皮膚感染症を伴う患者〔皮膚感染症が増悪するおそれがある．〕

効能又は効果・・・ アトピー性皮膚炎

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど，本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する．

用法及び用量・・・ 通常，成人には1日1～2回，適量を患部に塗布する．なお，1回あたりの塗布量は5gまでとする．

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

1. 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し，血中濃度が高くなる可能性があるので，本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること．また，皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること．
2. 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は，速やかに塗布を中止し，漫然と長期にわたって使用しないこと．
3. 密封法及び重層法での臨床使用経験はないので，密封法及び重層法は行わないこと．
4. 1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること．

併用禁忌・・・ 本剤使用中にPUVA療法等の紫外線療法を行わないこと．

副作用・・・ 成人1,230例中，副作用は818例（66.5%）に1,231件，臨床検査値の異常変動は6例に6件認められた．主な副作用は皮膚刺激感789例（64.1%），皮膚感染症132例（10.7%）であった．

（承認時：1999年6月）

なお，タクロリムス経口剤・注射剤を投与された移植患者において副作用として腎障害，高血糖，高カリウム血症，胸痛，振戦，感染症等が認められている．

5. Q&A コーナー

★レンドルミン錠を中止したいときはどのようにしたらよいか？

毎日の服用量を数週間かけて徐々に減量していくとよい。（3／4、1／2、1／4等）

★ガスター注20mgを1日3回施行しても良いか？

量的にはOKだが、回数は2回まで。

★ビーフリードの外袋開封後の安定性は？

冷所でも室温でも7日間は大丈夫。

★フロモックスの母乳中への移行は？

検出限界以下。（ほとんど移行しない）

★エストラサイトの脱カプセルはOKか？

抗ガン剤であり、細胞毒性もあるので脱カプセルしない方がよい。

★ハイカリック液にラシックス注混ぜてもよいか？

直接混注はOK。ルートからはあまりお勧めできない。

★フランドルテープを開封、又は切って使用する場合の安定性は？

入っていたアルミの袋に戻しておけば1ヶ月は大丈夫。

★エピレナートシロップからアレビアチン注への切り替えはどうすればよい？

エピレナートシロップを急にやめるのは危険。徐々に切り替えるとして、アレビアチン注を0.5～1Aで開始して様子をみていく。但し、アレビアチン注は強アルカリ性で血管がボロボロになるので、長期間使用する薬剤ではない。

6. 麻薬管理マニュアル

厚生労働省は平成18年12月に、薬局と病院・診療所における麻薬管理マニュアルを改訂しています。改訂の主要点を載せてみたいと思います。

薬局及び病院・診療所 共通の主な改訂点 麻薬の譲受け（法第24条・法第26条・法第32条）

—印鑑について—

麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける時には、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。その際、麻薬譲渡証に押印する印は従来、原則代表者印だけでした。今後は法人で代表者印が常時設置されていない場合等、代表者印に代わる麻薬専用印を使用することが可能となりました。ただし、他の用務と併用する印は認められません。（覚せい剤原料を除きます）

—遠隔地—

麻薬小売業者及び麻薬診療施設が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えなくなりました。

また、緊急時やむを得ず麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入する際は、事故等を生じやすいので特に注意し、必ず互いに麻薬取扱者免許証を提示して、身分確認を行ってください。

患者への交付（法第24条・法第25条・法第27条・法第30条）

患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた患者の看護にあたる看護師・ホームヘルパー等に、麻薬施用者は麻薬及び麻薬処方箋を、麻薬小売業者は麻薬処方箋と引き換えに麻薬を手渡すことが可能になりました。

その際、不正流通等防止のため、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認してください。

さらに、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬していることを、患者又は患者の家族等を通じて随時確認してください。

麻薬小売業者及び麻薬施用施設は、麻薬注射剤を患者に交付する場合、薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度を変更できないものにして、患者又は患者の看護にあたる家族等に直接手渡すことが必須でした。

今回、患者の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅で施用を補助する場合（麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から指示を受けた看護師に手渡す場合を含む）、必ずしもこの限りではなくなり、この看護師に麻薬注射剤を渡すことが可能となりました。

なお、麻薬小売業者が患者等の意を受けた看護師等に麻薬を手渡した時点で、患者へ麻薬を手渡したことになります。

麻薬の事故届（法第35条）

アンプル注射剤の破損等による流失事故で、一部の麻薬を回収したとしても、麻薬事故届のみを提出することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は必要なくなりました。

ただし、麻薬事故届の事故発生状況欄に、回収した麻薬の量、廃棄方法等を記載するとともに、流出した麻薬の回収に努める必要があります。

麻薬の携帯輸出入（法第13条・法第17条）

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次の事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生（支）局長に提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ①申請者の氏名、住所
- ②携帯し輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③入国し、又は出国する理由
- ④麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤入国又は出国の期間
- ⑥入国又は出国の港

薬局のみの改訂点

麻薬処方箋の受付（第27条第6項）

ファクシミリにより送信された麻薬処方内容に基づき麻薬の調剤等を開始することが可能になりました。後刻、実物の処方箋を受領し、内容を確認後、麻薬を交付してください。

患者が受け取りに来ない場合は、調剤前の麻薬として再利用が可能です。また、液剤等で再利用できずに廃棄する場合は、事前に麻薬廃棄届を都道府県知事に提出してください。

病院・診療所のみの改訂点

麻薬の管理、保管（法第33条・第34条）

－麻薬保管庫－

麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方箋のみを交付し、麻薬を保管する予定のない診療施設は必ずしも麻薬保管庫を設置する必要がなくなりました。

－病棟等での麻薬の定数保管－

病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所においては、従来は麻薬注射のみでしたが、麻薬注射剤以外の麻薬についても定数保管することが可能となりました。

＊定数保管する麻薬は、麻薬保管庫に、使用状況に応じた定数を保管すること。施用されるまでは麻薬管理者の管理責任となる。

麻薬の施用、交付（法第33条）

入院患者に麻薬を交付した際や、転院等で入院してきた患者が他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を持参してきた場合、患者自身が服薬管理ができる状況であれば、患者に必要最小限の麻薬を保管させることが可能となりました。

症状等からみて患者が服薬管理できない場合は、病棟看護師詰所等で保管するようにしてください。この場合は、麻薬保管庫等の設備は必要ありません。

参照：アステム MEDICLIP （No.218 2007.4.16）