

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 273
2007年9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

○フェンタニル注射液0.1mg「三共」(三共)の【用法・用量】、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部追加、変更されました。(下線部——追記、波線部~~~~削除箇所)

【用法・用量】 通常、成人には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。

1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛

〔バランス麻酔に用いる場合〕

麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.03～0.16mL/kg (フェンタニルとして1.5～8μg/kg) を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。

麻酔維持：ブドウ糖液などに希釈して、下記1又は2により投与する。

1. 間欠投与：フェンタニル注射液として0.5～1mL (フェンタニルとして25～50μg) ずつ静注する。

2. 持続投与：フェンタニル注射液として0.01～0.1mL/kg/h (フェンタニルとして0.5～5μg/kg/h) の速さで点滴静注する。

〔大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕

麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.4～3mL/kg (フェンタニルとして20～150μg/kg) を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。

麻酔維持：必要に応じて、ブドウ糖液などに希釈して、フェンタニル注射液として0.4～0.8mL/kg/h (フェンタニルとして20～40μg/kg/h) の速さで点滴静注する。

通常、小児には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、全身状態に応じて適宜増減する。

〔バランス麻酔又は大量フェンタニル麻酔に用いる場合〕

麻酔導入時：フェンタニル注射液として0.02～0.1mL/kg (フェンタニルとして1～5μg/kg) を緩徐に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。大量フェンタニル麻酔に用いる場合は、通常、フェンタニル注射液として2mL/kg (フェンタニルとして100μg/kg) まで投与できる。

麻酔維持：フェンタニル注射液として0.02～0.1mL/kg (フェンタニルとして1～5μg/kg) ずつ間欠的に静注するか、又はブドウ糖液などに希釈して点滴静注する。

2. 局所麻酔における鎮痛の補助

フェンタニル注射液として0.02～0.06mL/kg (フェンタニルとして1～3μg/kg) を静注する。なお、患者の年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。

3. 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

通常、成人には、下記用量を用いる。なお、患者の年齢、症状に応じて適宜増減する。

〔静脈内投与の場合〕

フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg (フェンタニルとして1～2μg/kg) を緩徐に静注後、フェンタニル注射液として0.02～0.04mL/kg/h (フェンタニルとして1～2μg/kg/h) の速さで点滴静注する。

癌性疼痛に対して点滴静注する場合は、フェンタニル注射液として1日2～6mL (フェンタニルとして0.1～0.3mg) から開始し、患者の症状に応じて適宜増量する。

〔硬膜外投与の場合〕

単回投与法：フェンタニル注射液として1回0.5～2mL（フェンタニルとして1回25～100μg）を硬膜外腔に注入する。

持続注入法：フェンタニル注射液として0.5～2mL/h（フェンタニルとして25～100μg/h）の速さで硬膜外腔に持続注入する。

〔くも膜下投与の場合〕

単回投与法：フェンタニル注射液として1回0.1～0.5mL（フェンタニルとして1回5～25μg）をくも膜下腔に注入する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. バランス麻酔においては、適宜、全身麻酔剤や筋弛緩剤等を併用すること。
2. 大量フェンタニル麻酔の導入時（開心術においては人工心肺開始時まで）には、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら補助呼吸下で緩徐に投与すること。また、十分な効果が得られない場合、必要に応じて、局所麻酔剤、静脈麻酔剤、吸入麻酔剤、筋弛緩剤等を併用すること。
3. 硬膜外投与及びくも膜下投与時には局所麻酔剤等を併用すること。
4. 患者の状態（呼吸抑制等）を観察しながら慎重に投与すること。特に癌性疼痛に対して追加投与及び他のオピオイド製剤から本剤へ変更する場合には、前投与薬剤の投与量、効力比及び鎮痛効果の持続時間を考慮して、副作用の発現に注意しながら、適宜用量調節を行うこと。
5. 癌性疼痛に対して初めてオピオイド製剤として本剤を静注する場合には、個人差も踏まえ、通常よりも低用量から開始することを考慮し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。

* 日本麻酔科学会 - 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン （省略）

○ オメプラール錠20（アストラゼネカ）、タケブロンOD錠15・30（武田）、パリエット錠10mg（エーザイ）の【用法・用量】が追加されました。＜サワシリンカプセル（アステラス）についても同内容の追記あり＞

効能・効果の＜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の場合＞部分で以下の文が追加されました。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人には各プロトンポンプインヒビター（オメプラゾールとして1回20mg、ランソプラゾールとして1回30mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

* サワシリンカプセルの用法及び用量に関連する使用上の注意・・・下線部——追記箇所

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 高度の腎障害のある患者では、血中濃度が持続するので、腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。（「薬物動態」の項参照）
3. 本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対してメトロニダゾールと併用する場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。

○ アリセプトD錠3mg、5mg（エーザイ）の【効能・効果】、効能又は効果に関連する使用上の注意、【用法・用量】、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部変更、追加されています。

（下線部——追記、波線部~~~~削除箇所）

【効能・効果】軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における認知症症状の進行抑制
→ 認知症へ変更

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆と診断された患者にのみ使用すること。
2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

【用法・用量】通常、成人には塩酸ドネペジルとして1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 3mg / 日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、1～2週間を超えて使用しないこと。
2. 10mg / 日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
3. 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 239) 2007年8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】アルテプラゼ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：アクチバシン注600万，同注1200万，同注2400万，グルトバ注600万，同注1200万，同注2400万

《使用上の注意（関連部分のみ抜粋：下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

（1）本剤の投与により脳出血による死亡例が認められているため、「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」等に十分留意し、適応患者の選択を慎重に行った上で、本剤投与による頭蓋内出血等の出血性有害事象の発現に十分注意して経過観察を行うこと。

（2）虚血性脳血管障害急性期患者への使用は、重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いので、以下の基準を満たす状況下で使用すること。

1）随時コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）の撮影が可能な医療施設のSCU，ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設。

2）頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に、十分な措置が可能な設備及び体制の整った医療施設。

3）虚血性脳血管障害の診断と治療，CT等画像診断に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。

（3）虚血性脳血管障害急性期患者への使用により，胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起こし死亡に至った症例が報告されているため，胸痛又は背部痛を伴う，あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど，胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では，適応を十分に検討すること。

〔禁忌〕

- 虚血性脳血管障害急性期
- ・出血している患者（頭蓋内出血，消化管出血，尿路出血，後腹膜出血，咯血）
- ・出血するおそれの高い患者〔出血を助長するおそれがある。〕

〔重要な基本的注意〕

- 虚血性脳血管障害急性期
- ・本剤の投与により脳出血の危険性が高まるため，本剤の投与はSCU，ICUあるいはこれに準ずる体制の整った施設において実施し，患者の状態の観察を十分に行うこと。
- ・投与前に頭蓋コンピューター断層撮影（CT）や核磁気共鳴画像（MRI）を実施し，出血を認めた場合は本剤を投与しないこと。
- ・血圧，血糖値の高い患者あるいは血小板数の低い患者については，脳出血の危険性が高まるとの報告があるため，十分に注意すること。〔「禁忌」の項参照〕
- ・本剤投与中及び投与後24時間以内は，意識状態や神経症状の観察を頻回に行い，意識状態や神経症状の急激な悪化に注意すること。なお，急激な意識状態又は神経症状の悪化が認められた場合にはCT等の画像診断を行い，脳出血の有無を確認すること。
- ・重篤な出血が起こることがあるので，出血の早期発見に留意し，血液凝固能等の血液検査を頻回に行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

- ・脳出血，消化管出血，肺出血，後腹膜出血等の重篤な出血があらわれることがあるので，投与中は観察を十分に行い，これら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。また，出血の増大に伴い出血性ショックに至ることがあるので注意すること。

- ・ 出血性脳梗塞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。

【2】塩酸オキシコドン水和物

当院採用品：オキシコンチン錠5mg，

当院臨時採用品：オキシコンチン錠10mg，

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT），AI-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。

【3】メロペネム三水和物

当院採用品：メロペン点滴用0.5g（キット）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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。

3．Q & A コーナー

ワソラン注は1日何本まで静注できるか？

通常3A。適応外で12Aを持続点滴している例あり。

カタボンHiの針さし後の安定性は？

開封後は速やかに使用すること（メーカーは24時間以内を希望）となっているが3日間（72時間）は安定。

ビルとテトラサイクリン系抗生剤（ミノマイシン）が併用注意なのは何故か？

ミノマイが腸内細菌叢を変化させ、ビルの腸肝循環による再吸収を抑制する。（但し、ミノマイを1週間以上服用している場合は、腸内細菌叢も入れ代わり、新しい菌も出てきているので併用しても大丈夫）ミノマイ服用1週間以内は他の避妊方法も併用する。

4．インスリン製剤

我が国では1981年にインスリンの自己注射が保険適応となり、1988年にカートリッジ型インスリン製剤を用いたペン型インスリン注入器が登場しました。インスリン製剤自体も動物インスリンからヒトインスリン、そしてインスリンアナログ製剤へと開発が進み、現在は様々な種類の製剤が販売されています。今回はインスリン製剤をまとめてみます。

インスリン製剤の特徴

超速攻型・・・作用発現までの時間が短く、食直前投与で食後高血糖を抑制する。インスリンの追加分泌に相当する。

速効型・・・超速効型に比べると作用発現時間が遅く、食事の30分前に投与する。インスリンの追加分泌に相当する。

中間型（NPH製剤）・・・ゆっくりと吸収され、1日1～2回の投与で基礎分泌を補う。

持続型（持効型）・・・作用のピークがなく、24時間にわたり安定した血中濃度を示す。

混合型・・・速効型と中間型の混合製剤。食後の追加分泌と基礎分泌の両方を補う。

二相型・・・超速効型にプロタミンを加え一部を結晶化させた製剤。食後の追加分泌と基礎分泌の両方を補う。

■ インスリン製剤一覧表（主なもの）

分類（インスリンアログ）	商品名	作用発現時間	最大時間(hr)	持続時間(hr)
超速効型	ノボラット注300（*フレックスペン）	10～20分	1～3 h	3～5 h
	ヒューマログ注カート（キット）	15分以内	0.5～1.5 h	3～5 h
中間型	ヒューマログN注カート（キット）	0.5～1 h	2～6 h	18～24 h
二相性	ノボラット 30ミックス注（*フレックスペン）	10～20分	1～4 h	約24 h
中間型/混合製剤	ヒューマログ ミックス25注カート（キット）	15分以内	0.5～6 h	18～24 h
	ヒューマログ ミックス50注カート（キット）	15分以内	0.5～4 h	18～24 h
持効型	ランタス注オプティクリック300	1～2 h	明らかなピークなし	約24 h
分類（ヒトインスリン）	商品名	作用発現時間	最大時間(hr)	持続時間(hr)
速効型	*イルレットR注、ノボリンRフレックスペン	約0.5 h	1～3 h	約8 h
	ヒューマカートR注、*ヒューマリンR注U-100	約0.5～1 h	3～5 h	6～8 h
中間型（NPH製剤）	*イルレットN注、ノボリンNフレックスペン	約1.5	4～12 h	約24 h
	ヒューマカートN注、ヒューマリンN注U-100	1～1.5 h	8～12 h	約24 h
中間型/混合製剤	イルレット10R 20R *30R 40R 50R、ノボリン10R 20R 30R 40R 50Rフレックスペン	約0.5 h	2～8 h	約24 h
	ヒューマカート3/7注（キット）	約0.5 h	1～8 h	約24 h

* 当院採用薬

参照：調剤と情報