

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 275
2007年11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

リスモダンカプセル100mg / 50mg、リスモダン錠150mg (中外) の【併用禁忌】が一部追加されました。(下線部——追記箇所)

【併用禁忌】1. 薬剤名等

スバルフロキサシン (スバラ®)

塩酸モキシフロキサシン (アベロックス®)

臨床症状・措置方法

心室性頻拍 (Torsades de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。

機序・危険因子

併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

2. 薬剤名等

塩酸バルデナフィル水和物 (レビトラ®)

臨床症状・措置方法

QT延長を起こすことがある。

機序・危険因子

併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

3. 薬剤名等

塩酸アミオダロン (注射剤) (アンカロン注®)

臨床症状・措置方法

Torsades de pointesを起こすことがある。

機序・危険因子

併用によりQT延長作用が相加的に増強すると考えられる。

アンヒバ坐剤小児用100mg / 200mg (アボットジャパン) の【効能・効果】、【用法・用量】、用法及び用量に関連する使用上の注意が変更、新設されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】小児科領域における解熱・鎮痛

旧【用法・用量】通常1日1回、次の用法・用量に従って、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

年齢	1日量			アセトアミノフェン量
	50mg	100mg	200mg	
1歳未満	1個	1/2個	1/4個	50mg
1~3歳未満	1~2個	1/2~1個	1/4~1/2個	50~100mg
3~6歳未満	2個	1個	1/2個	100mg
6~12歳	2~4個	1~2個	1/2~1個	100~200mg

新【用法・用量】通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10~15mgを直腸内に挿入する。投与間隔は4~6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 1回投与量の目安

体重	1回投与量			アセトアミノフェン量
	50mg	100mg	200mg	
5kg	1～1.5個	0.5個	0.5個	50～75mg
10kg	2～3個	1～1.5個	0.5個	100～150mg
20kg		2～3個	1～1.5個	200～300mg
30kg			1.5～2個	300～450mg
40kg			2～2.5個	400～500mg

2. 成人の効能・効果を有する製剤の成人に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500mg, 1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1,500mgである。

(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

シグマート注12mg(中外)の【効能・効果】、【用法・用量】が追加され、【併用禁忌】が一部変更されました。<シグマート錠5mg(中外)は【併用禁忌】部分のみ変更>

(下線部——追記、波線部~~~~変更箇所)

注射【効能・効果】【用法・用量】

不安定狭心症

本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.01～0.03%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして1時間あたり2mgの点滴静注から投与を開始する。投与量は患者の病態に応じて適宜増減するが、最高用量は1時間あたり6mgまでとする。

急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)

本剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で溶解して、0.04～0.25%溶液とする。通常、成人には、ニコランジルとして0.2mg/kgを5分間程度かけて静脈内投与し、引き続き1時間あたり0.2mg/kgで持続静脈内投与を開始する。投与量は血圧の推移や患者の病態に応じて、1時間あたり0.05～0.2mg/kgの範囲で調整する。

【併用禁忌】

薬剤名等

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する**勃起不全治療剤** → 薬剤 に変更
 シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ®)
 バルденаフィル塩酸塩水和物(レビトラ®)
 タダラフィル(シアリス®)

臨床症状・措置方法

併用により、降圧作用を増強することがある。

機序・危険因子

本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する**勃起不全治療剤**はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

亜硝酸製剤全ての【併用禁忌】が一部変更されました。

上記シグマートの【併用禁忌】と同一。

デプロメール錠25(明治)、パキシル錠10mg(GSK)の効能又は効果に関連する使用上の注意が一部変更されました。<パキシル錠は1.のみ>(波線部~~~~変更箇所)

～効能又は効果に関連する使用上の注意～ → 24歳以下 に変更

1. 抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「小児等への投与」の項参照) → 本剤 へ変更

その他の注意 に変更

2. 社会不安障害の診断は、DSM-IV に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。

DSM-IV: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition(DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

トリプタノール錠10(萬有)、テトラミド錠10mg(日本オルガノン)、ルジオミール錠10mg、トフラニール錠10mg(ノバルティス)の効能又は効果に関連する使用上の注意が新設されました。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

パキシル錠10mg (GSK) の【併用禁忌】が一部変更されました。(波線部~~~~変更箇所)

【併用禁忌】1. 薬剤名等

MAO阻害剤 (塩酸セレギリン®、エフピー®)

臨床症状・措置方法

セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後2週間以内にMAO阻害剤の投与を開始しないこと。(「重大な副作用」の項参照)

機序・危険因子

脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。

2. 薬剤名等

チオリダジン (メレリル®)

臨床症状・措置方法

QT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む) 等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、チオリダジンの血中濃度が上昇するおそれがある。

3. 薬剤名等

ピモジド (オーラップ®)

臨床症状・措置方法

QT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む) 等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。

機序・危険因子

ピモジド (2mg) と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤がピモジドの代謝を阻害するおそれがある。

肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによりと考えられる。に変更

クラリチン錠10mg (塩野義) の【用法・用量】が一部追記されました。(下線部——追記箇所)

【用法・用量】 成人：通常、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。

小児：通常、7歳以上の小児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。

2 . 新規収載医薬品

2007年10月17日薬価収載

エラブレース点滴静注液 6mg	
製造・販売	ジェンザイム・ジャパン
分類	注射薬：ムコ多糖症 型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)。
一般名	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
薬価	6mg3mL 1瓶 385,303 円
効能・効果	ムコ多糖症 型
用法・用量	通常、イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり0.5mgを週1回点滴静脈内投与する。

3 . Q & A コーナー

デュロテップパッチ2.5mg を切り替えではなく初回から使用してもよいか？

経口モルヒネ製剤の60mg g くらいに相当する為、いきなり貼付するのは過量投与の恐れがある。

ピカーボン注とFOY500の配合変化は？
FOYが400mg以上より直後に白濁・沈殿。

サアミオン錠の抗血小板作用は？
作用は弱いがある。術前にやめる必要はない。

糖尿病によるしびれ、冷感、疼痛で血管拡張作用のある薬は？
プロサイリン錠（適応外）

インフルエンザワクチン接種部位を揉んではいけないのは何故か？
よく揉むと薬液が急速に吸収されて、ショックなどの副作用の危険性が増える可能性がある。また、皮下組織で抗体を作り、免疫反応をひき起こす為に液をその場所にとどめておきたいので、もむ必要はない。

4 . リタリン依存症

最近、向精神薬「リタリン」を乱用し、依存症などの副作用で入・通院したケースが急増していることが問題となり、話題となりました。

リタリン（Ritalin、チバガイギー - ノバルティス）は、化合物名を塩酸メチルフェニデート（methylphenidate hydrochloride）といますが、商品名リタリンの方が一般に知られており、インターネットなどでも、もっぱら商品名が使われています。中枢神経興奮剤であり、作用はメタンフェタミンとカフェインの中間であるとされています。リタリン使用によって爽快感や多幸感が得られる場合があり、また食欲抑制作用があることから「やせ薬」として使用されることがあり、乱用依存につながる原因になっています。乱用によって覚せい剤乱用と同様の幻覚妄想などの副作用をひきおこします。リタリンは長期大量投与により耐性を生じますが、この耐性には、コカインやアンフェタミンとの交叉性があります。

このように、リタリンは薬理作用からは覚せい剤、アンフェタミン類に分類されますが、医療薬として処方される薬物であり、法律上も覚せい剤ではなく、向精神薬として扱われます。

リタリンの作用機序は、他のアンフェタミン類のそれと同じで、シナプス前部でのモノアミン類（ドパミンとノルアドレナリン）の放出を促進し、再取り込みを抑制することによって、神経伝達物質であるドパミンやノルエピネフリンの脳内シナプス間隙における濃度を上昇させ、その結果として脳の一部の機能を活性化すると推定されています。メチルフェニデートは内服1～2時間以内に、脳内濃度が最大となり、4～5時間後には作用がなくなります。不眠などの副作用を避けるために、1日1回朝食後または、1日2回朝食後に服用します。

[危険性と規制]

日本において、向精神薬は、その乱用の危険性および医療上の有用性の程度により第一種から第三種までの3種類に分類され、それぞれ規制内容が異なります。リタリン（塩酸メチルフェニデート）は、最も危険性が高い第一種向精神薬で市販されています。

U.S. Drug Enforcement Administration（米国麻薬取締局）による薬物乱用の危険度表示では、リタリンはアンフェタミン、コカインなどと並んで、“Schedule II”にランクされています。このランクは、危険性の高いものから順に5段階に分けた2段階目にあたるものです。リタリンは、医学的用途がある薬物であるが、使用量、使用目的、使用日の記録を保存しておかねばならない、と厳しく規制されています。

[日本での現状]

うつ病や抑うつ神経症、ナルコレプシーが適応症とされていました。ただし、この度リタリンの適応症からうつ病は削除されたため、適応症はナルコレプシーのみとなります。尚ナルコレプシーの診断には脳波などの厳格な検査が必要です。

リタリンは60カ国以上で販売されていますが、うつ病患者への使用を適応症として認めていたのは日本だけでした。

うつ病にリタリンを使用した際に、一時的な快感をうつ病の改善と誤認する可能性があります。また、抗うつ薬にリタリンを追加併用した時に、リタリン投与によって抗うつ薬の血中濃度が上がるために、もともと治療域以下の抗うつ薬の効果が現れるのを、リタリンの直接的な薬効であると考えられる可能性があります。さらにまた、一度リタリンを投与し始めると、その投与量を減らすかまたは投与を中止した時に、離脱症状が出現して一時的にうつ状態や疲労感が強くなる可能性があります。このためリタリンの効果があつたと誤解され、止められなくなる可能性があります。

[ADHD治療薬として]

世界的にはリタリンの8割以上がアメリカで消費されています。アメリカでは注意欠陥/多動性障害 (ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder) に対してリタリンが広く処方されていますが、日本ではこの使用法は保険適用外です。

「ドラッグ」としてのリタリン

メチルフェニデートは医薬品ですが要処方薬です。乱用者仲間は、リタリンを「合法覚せい剤」とか「ビタミンR」と呼び、リタリン乱用者を「リタラー」と呼んでいます。中枢神経刺激剤として医師の処方があれば合法的に入手可能であるリタリンは、薬物乱用者が本錠欲しさのために詐病愁訴(ナルコレプシーやADHDなど本来の適応症名を医師に対して申告、「演技」する)で処方箋を得るケースがあります。医師の処方を通さず個人間やインターネットオークションなどで錠剤が売買されるケースすらあり、麻薬及び向精神薬取締法、薬事法違反で逮捕者が出る事件も発生しています。なお、医師による処方に従わずに規定量を逸脱した量を服用した場合、副作用や後遺症、薬物耐性による服用量の無尽蔵な増大、薬物依存による自発的に中断不可能な服用などを引き起こす可能性が高くなります。

尚、リタリンと同成分のコンサータ(徐放型メチルフェニデート製剤/ヤンセンファーマ)(効能効果：小児期における注意欠陥/多動性障害<AD/HD>)の製造承認が承認され、本年末又は来年初めごろ発売される予定です。

参照：赤城高原ホスピタル ホームページ
フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』