

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 276
2007年12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

ロセフィン静注用1g/ロセフィン点滴静注用1gバッグ(中外)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

1. 通常、1日1~2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g(力価)まで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。
 - (1) 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
 - (2) 精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患：通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。

・小児

1. 通常、1日20~60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

・未熟児・新生児

1. 通常、生後0~3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。
2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。

ファスティック錠30/ファスティック錠90(第一三共)の【効能・効果】が一部追記されました。
2型へ変更 (下線部——追記、波線部~~~~変更箇所)

【効能・効果】インスリン非依存型糖尿病における食後血糖推移の改善

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- (1) 食事療法・運動療法のみ
- (2) 食事療法・運動療法に加えて -グルコシダーゼ阻害剤を使用
- (3) 食事療法・運動療法に加えてビッグアニド系薬剤を使用

パキシル錠10(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ると考えられる。へ変更

アミサリン注（第一三共）の【併用禁忌】が一部追記されました。（下線部——追記箇所）
【併用禁忌】1. 薬剤名等

- モキシフロキサシン塩酸塩（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延長がみられるおそれがある。
機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
2. 薬剤名等
バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ®）
臨床症状・措置方法
QT延長がみられるおそれがある。
機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
3. 薬剤名等
アミオダロン塩酸塩注射剤（アンカロン注®）
臨床症状・措置方法
併用によりTorsades de pointesを起こすおそれがある。
機序・危険因子
併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

2 . 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.241)2007年11月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構（PMDA）医療安全情報」について

【1】はじめに

総合機構では、これまで、医療安全に関する情報として、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例等の情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しているが、今般、それらに加え、「総合機構（PMDA）医療安全情報」を掲載することとしたので、その内容を紹介する。〔医薬品医療機器情報提供ホームページ（URLは [<http://www.info.pmda.go.jp/>]。以下、「情報提供ホームページ」という。）〕

【2】「総合機構（PMDA）医療安全情報」について

「総合機構（PMDA）医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通じた事例などについて、総合機構が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものである。

現在、「総合機構（PMDA）医療安全情報」については、以下の情報を掲載しているが、今後、新しい医薬品又は医療機器に係る医療安全情報を順次追加掲載する予定である。

（1）「栄養チューブの閉塞時の注意点について」

（概要）「経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について」（平成19年6月15日付薬食安発第0615001号）より、閉塞時の注意点を図解等により説明。

（2）「蘇生バッグの回収について」

（概要）「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」（平成19年9月14日付医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号）より、自主回収中のいわゆる蘇生バッグについて医療機関等において識別しやすいよう写真等で説明。

【3】おわりに

良質な医療を提供する体制を確立するため、医療法等が改正され、病院等においては医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられたところである。病院等における医薬品及び医療機器の安全使用による医療安全の推進等に、これら情報提供ホームページをご活用いただきたい。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】塩酸アミオダロン（経口剤），塩酸アミオダロン（注射剤）

（1）塩酸アミオダロン（経口剤）

当院採用品：なし

販売名：アンカロン錠100，アミオダロン塩酸塩錠100mg

<<使用上の注意（下線部追加改訂部分）>>

[重要な基本的注意]

本剤は心臓ペースメーカー閾値を上昇させる可能性があるため、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースメーカー中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースメーカー閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。

植込み型除細動器（ICD）を使用している患者において、ICDの治療対象の不整脈が発現した場合、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われぬおそれがある。ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

肺胞出血：肺胞出血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。

（2）塩酸アミオダロン（注射剤）

当院採用品：なし

販売名：アンカロン注150

<<使用上の注意（下線部追加改訂部分）>>

[その他の注意]

国内経口投与において、ペースメーカー使用中の患者で心臓ペースメーカー閾値が上昇したとの報告がある。また、植込み型除細動器（ICD）を使用中の患者で、ICDの治療対象の不整脈が発現したが、本剤の徐拍化作用により不整脈が検出されずICDによる治療が行われなかったとの報告がある。

3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.164(2007.11)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

塩酸チザニジン(テルネリン錠 / ノバルティスファーマ)	
[禁忌] 追記	「 <u>重篤な肝障害のある患者</u> 」
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。</u> 」
アトルバスタチンカルシウム水和物(リピートル錠 / アステラス製薬)	
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症：無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、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。</u> 」
チアマゾール(メルカゾール錠 / 中外製薬)	
[警告] 新設	「 <u>重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。</u> 」 「 <u>本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。</u> 」 (1)無顆粒球症の症状(咽頭痛、発熱等)があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。 (2)少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。」
[重要な基本的注意] 追記	「 <u>本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u> 」
[副作用] の「 <u>重大な副作用</u> 」 一部改訂	「 <u>汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(初期症状：発熱、全身倦怠、咽頭痛等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

4. 新規収載医薬品

2007年11月30日薬価収載

ブリジスタ錠300mg	
製造・販売	ヤンセン ファーマ
分類	内用薬：HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)。
一般名	ダルナビル エタノール付加物
薬価	300mg1錠433.60 円
効能・効果	HIV感染症
用法・用量	通常、成人にはダルナビルとして1回600mgとリトナビル1回100mgをそれぞれ1日2回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。

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
リビテイルカプセル67	67mg1C	100C	4,000	高脂血症治療剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
セレネース錠0.75mg	0.75mg1錠	100T	780	精神病剤
フロモックス小児用細粒100mg	100mg/1g	100g	25,040	セフェム系抗生物質
リスパダールOD錠1mg	1mg1錠	100T	4,560	抗精神病剤
レボトミン錠5mg	5mg1錠	100T	640	精神神経安定剤
ムコトロン錠250mg	250mg1錠	100T	640	気道粘液調整、粘膜正常化剤
ジゴシン錠0.125mg	0.125mg 1錠	100T	970	ジギタリス配糖体製剤
ラニラピット錠0.05mg	0.05mg1錠	100T	680	強心配糖体製剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ブロンコリン錠25	0	持続性気管支拡張剤	アロテック錠10mg、ベネトリン錠2、メブチン錠50μg
セネガシロップ	0	去痰剤	杏仁水、ムコダインシロップ5%
カージリン錠	400	気道粘液調整、粘膜正常化剤	ムコトロン錠250mg (カージリン製造中止の為)
エフビー錠	0	H ⁻ キソソ病治療剤	エフビーOD錠
リスパダール錠	0	抗精神病剤	リスパダールOD錠
リタリン錠	0	中枢神経興奮剤	なし

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
アミノトリバ1号850ml	0	高カリ-輸液用アミノ酸・糖・電解質製剤	ネオパレン1号1000ml、1500ml

～新規採用医薬品についての説明～

リピディルカプセル 67

禁忌・・・ 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2. 肝障害のある患者

3. 中等度以上の腎機能障害のある患者(目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上)

4. 胆のう疾患のある患者

5. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦

原則禁忌・・・ 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。

効能又は効果・・・ 高脂血症(家族性を含む)

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・

1. 総コレステロールのみが高い高脂血症(IIa型)に対し、第一選択薬とはしないこと。

2. カイロミクロンが高い高脂血症(I型)に対する効果は検討されていない。

用法及び用量・・・ 通常、成人にはフェノフィブラート(微粉化したもの)として1日1回134mg～201mgを食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。1日201mgを超える用量は投与しないこと。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

1. 総コレステロール及びトリグリセライドの両方が高い高脂血症(IIb及びIII型)には、1日投与量を134mgより開始すること。なお、これらの高脂血症患者において、高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターを有し、より高い治療目標値を設定する必要がある場合には1日投与量を200mg～201mg(注)とすること。

注)200mgは100mgカプセルを2カプセル、201mgは67mgカプセルを3カプセル用いる。

2. トリグリセライドのみが高い高脂血症(IV及びV型)には、1日投与量67mgにおいても低下効果が認められているので、1日投与量を67mgより開始すること。

3. 肝機能検査に異常のある患者又は肝障害の既往歴のある患者には、1日投与量を67mgより開始すること(「慎重投与」の項参照)。

4. 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症(「副作用 重大な副作用」の項参照)があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は67mgから投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。

5. 本剤はフェノフィブラートの吸収を高めるため、微粉化した製剤であり、本剤201mg(67mg製剤3カプセル)及び本剤200mg(100mg製剤2カプセル)は微粉化していない製剤300mgと生物学的に同等である。(【薬物動態】の項参照)

原則併用禁忌・・・ 薬剤名等

HMG-CoA還元酵素阻害薬

プラバスタチンナトリウム

シンバスタチン

フルバスタチンナトリウム 等

臨床症状・措置方法

急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

機序・危険因子

危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

機序は不明であるが、フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬の併用で、それぞれの薬剤単独投与時に比べて併用時に横紋筋融解症発現の危険性が高まるという報告がある。

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

副作用・・・ 微粉化していない製剤の承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査4,687例中623例(13.29%)に副作用が認められた。主な副作用はAST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等の肝機能検査値異常、胃部不快感、嘔気等の胃腸障害、発疹、そう痒感等の皮膚及び皮膚組織障害、CK(CPK)上昇等であった。

承認時：臨床試験1,256例中70例(5.57%)に副作用が認められた。主な副作用は、胃部不快感、嘔気等の消化器症状が36例(2.87%)、発疹等の皮膚症状が24例(1.91%)、黄疸1例(0.08%)、筋症状1例(0.08%)であった。臨床検査値異常は442例(35.19%)に認められた。主なものは、AST(GOT)上昇239件、ALT(GPT)上昇251件、 γ -GTP上昇218件等の肝機能検査値異常318例(25.32%)、CK(CPK)上昇95例(8.48%)、BUN上昇44件、クレアチニン上昇38件等の腎機能検査値異常63例(5.02%)、好酸球の増加20例(2.04%)、赤血球数等の減少17例(1.48%)であった。

再審査申請時：使用成績調査3,431例中553例(16.12%)に副作用が認められた。主な副作用は、AST(GOT)上昇119件(3.47%)、 γ -GTP上昇118件(3.44%)、ALT(GPT)上昇115件(3.35%)等の肝機能検査値異常364例(10.61%)、肝機能異常21件(0.61%)、肝障害16件(0.47%)等の肝胆道系障害40例(1.17%)、血中クレアチニン増加34件(0.99%)、BUN上昇32件(0.93%)等の腎機能検査値異常52例(1.52%)、CK(CPK)上昇49例(1.43%)、胃部不快感15件(0.44%)、嘔気11件(0.32%)等の胃腸障害39例(1.14%)等であった。

- 重大な副作用・・・
1. 横紋筋融解症(0.1%未満)
筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 2. 肝障害(0.1～5%未満)
肝炎や黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)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、定期的に肝機能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. 膵炎(頻度不明)
重度の腹痛、嘔気、嘔吐、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇等を特徴とする膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6 . Q & A コーナー

MSツワイスロンカプセルをチューブから投与するには？
カプセルのままでは簡易懸濁法不可。(徐放性が損なわれるため)
脱カプして10フレンチ以上のチューブで通過良好。ただし、水では徐放性失われるため、とろみがあるものです。(エンシュアなど)

プロスタンディン注の溶解後安定性は？
生食500mlで溶解後72時間安定。

チエナム溶解後の安定性は？
室温では4時間、冷所(4℃)で約24時間はOK。

腎不全でもカリウム値が高くない患者にアーガメイトゼリーを予防的に投与した方がよいのか？
予防にはならないので投与する必要はない。

7 . ポリフェノール

お酒を飲むことが多い季節になりました。赤ワインに多く含まれると言われるポリフェノール。今回はポリフェノールについて簡単にまとめてみます。

ポリフェノール・・・コレステロール除去作用があり生活習慣病に働くと言われています。

なぜ体にいいのか

ポリフェノールの「ポリ」は「たくさんの」という意味で、「フェノール」はベンゼン環についた水酸基(OH)のことです。ポリフェノールは複数のフェノール性水酸基をもつ化合物の総称です。その種類は4000種以上にものぼります。

ポリフェノールは種類ごとにそれぞれの効用をもちますが、共通しているのは抗酸化作用があることです。活性酸素を除去するのでガンや老化防止に効果があることがわかっています。また血中のLDL(悪玉)コレステロールの酸化を防ぐため、高脂血症などを予防できます。ポリフェノールが含まれる食品を摂るときは、ビタミンC、E、 β -カロテンなど同様に抗酸化作用のある物質を摂ると、より効果的です。

代表的なポリフェノール

アントシアニン

ブドウの皮、ムラサキイモ、ブルーベリーなどの赤紫色をした果実にたくさん含まれているポリフェノールの仲間です。肝機能の向上を助け、疲れ目の解消などにも効果的とされています。

カカオマスポリフェノール

ココアやチョコレートに含まれ、活性酸素の活動を抑え、胃潰瘍などの予防にも効果があるといわれています。

ウーロン茶ポリフェノール

ウーロン茶は、発酵の過程でウーロン茶ポリフェノールという成分を生み出します。体内のエネルギーの消費や中性脂肪の燃焼を促したり、血中のコレステロールを抑制する効果があるといわれています。

グァバ葉ポリフェノール

グァバ葉に含まれます。糖質をブドウ糖に変える酵素の働きを阻害するといわれており、結果的にインスリンの分泌が抑えられて血糖値が上がるのを抑制できます。

クロロゲン酸

じゃがいもやさつまいもの皮、コーヒーに含まれます。ガンの予防にも効果があるといわれています。

イソフラボン・サポニン

大豆や大豆加工商品(豆腐、納豆など)に含まれます。エストロゲンと同様の働きをするため、アンチエイジングなどの視点から注目されています。

カテキン

ワイン、リンゴ、ブルーベリー、お茶に多く含まれます。殺菌作用を始め、血中コレステロールを低下させたり、高血圧を予防したりといった効果があります。

タンニン

お茶、赤ワイン、柿、バナナなどに含まれる渋味成分で、カテキン同様、殺菌効果があります。

ルチン

ビタミンPの一種で、そばに含まれます。

エラグ酸

イチゴなどに含まれるポリフェノールです。美白効果があり、化粧品に多用されています。

リグナン

ゴマに多く含まれます。セサミンもこの一種です。

クルクミン

ウコンに多く含まれるポリフェノールです。

クマリン

サクラの葉、パセリ、モモ、柑橘類に多く含まれるポリフェノールです。甘い香りのもと。軽油識別剤として、灯油及びA重油に添加されます。

参照：日本サプリメント協会資料

フリー百科事典『ウィキペディア(Wikipedia)』