

# DI ニュース

( Drug Information News )  
NO. 277  
2008年1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

イトリゾールカプセル(ヤンセン)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  
ビモジド(オーラップ®)  
キニジン(硫酸キニジン®)  
ベプリジル(ベプリコール®)  
臨床症状・措置方法  
これらの薬剤の血中濃度上昇により、QT延長が発現する可能性がある。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
2. 薬剤名等  
トリアゾラム(ハルシオン®)  
臨床症状・措置方法  
トリアゾラムの血中濃度上昇、作用の増強、作用時間の延長があらわれることがある。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
3. 薬剤名等  
シンバスタチン(リポバス®)  
臨床症状・措置方法  
シンバスタチンの血中濃度上昇により、横紋筋融解症があらわれやすくなる。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
4. 薬剤名等  
アゼルニジピン(カルブロック®)  
ニソルジピン(バイミカード®)  
臨床症状・措置方法  
これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
5. 薬剤名等  
エルゴタミン(カフェルゴット®等)  
ジヒドロエルゴタミン(ジヒデルゴット®)  
臨床症状・措置方法  
これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
6. 薬剤名等  
バルデナフィル(レビトラ®)  
臨床症状・措置方法  
バルデナフィルのAUCが増加しCmaxが上昇するとの報告がある。  
機序・危険因子  
本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

7. 薬剤名等

エブレノン(セララ®)

臨床症状・措置方法

エブレノンの血中濃度を上昇させるおそれがある。

機序・危険因子

本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

メルカゾール(中外)の【警告】が新設されました。

- 【警告】1. 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(「重大な副作用」の項参照)。
2. 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。
- (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。

カロナール錠200、カロナール細粒20%(昭和薬品化工)の【効能・効果】、【用法・用量】が一部変更・追記、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。

(波線部~~~~変更箇所、下線部——追記箇所)

【効能・効果】【用法・用量】 波線部~~~~変更箇所は錠剤のみ

1. 頭痛, 耳痛, 症候性神経痛, 腰痛症, 筋肉痛, 打撲痛, 捻挫痛, 月経痛, 分娩後痛, がんによる疼痛, 歯痛, 歯科治療後の疼痛  
通常, 成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3~0.5g, 1日0.9~1.5g(錠200:4.5~7.5錠、錠300:3~5錠)を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。~~~~~ 300~500mg ^~~~~ 900~1500mg ^
2. 下記疾患の解熱・鎮痛  
急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) ~~~~~ 300~500mg ^  
通常, 成人にはアセトアミノフェンとして, 1回0.3~0.5gを頓用する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。ただし, 原則として1日2回までとし, 1日最大1.5g(錠200:7.5錠、錠300:5錠)を限度とする。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。~~~~~ 1500mg ^
3. 小児科領域における解熱・鎮痛  
通常, 幼児及び小児(細粒: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を経口投与する。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。また, 空腹時の投与は避けさせることが望ましい。~~~~~

~用法及び用量に関連する使用上の注意~

幼児及び小児(細粒:乳児, 幼児及び小児)の1回投与量の目安は下記のとおり(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)。

錠剤	1回用量		
	体重	アセトアミノフェン	錠200 錠300
10kg	100~150mg	0.5錠	——
20kg	200~300mg	1~1.5錠 アセトアミノフェン200~300mg	1錠 アセトアミノフェン300mg
30kg	300~450mg	1.5~2錠 アセトアミノフェン300~400mg	1錠 アセトアミノフェン300mg

細粒	1回用量		
	体重	アセトアミノフェン	細粒20% 細粒50%
5kg	50~75mg	0.25~0.375g	0.1~0.15g
10kg	100~150mg	0.5~0.75g	0.2~0.3g
20kg	200~300mg	1.0~1.5g	0.4~0.6g
30kg	300~450mg	1.5~2.25g	0.6~0.9g

シプロキサソ注300mg(バイエル)の用法及び用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。(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. 症状が緩解した場合には、速やかに経口抗菌剤の投与に切り替えることが望ましい。[「薬物動態」の項参照]
3. 本剤は点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液100mLで希釈して、緩徐に注入すること（国内臨床試験において本剤を希釈せずに投与した場合の安全性は確認されていない）。すでに補液等が投与されている場合、その残液量が100mL程度あれば、側管に連結して投与することができる。  
なお、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。[「適用上の注意」の項参照]
4. 本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[「薬物動態」の項参照]  
参考  
クレアチンクリアランス (Ccr) (mL/min) : 31 Ccr 60  
用法・用量 : 1回200mgを12時間毎に投与  
クレアチンクリアランス (Ccr) (mL/min) : Ccr 30  
用法・用量 : 1回200mgを24時間毎に投与  
病状により必要と判断された場合には1回量として300mgを投与する。  
なお、クレアチンクリアランス値 (mL/min) = [ 体重 (kg) × (140 - 年齢) ] / [ 72 × 血清クレアチニン値 (mg/dL) ]、女性の場合はこれに0.85を乗ずること1)。
5. 血液透析中に除去されるシプロフロキサシンは10%程度と大きな影響は受けない。血液透析中の患者への投与に際しては、必要に応じて低用量（200mg）を24時間毎に投与するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[「薬物動態」の項参照]
6. 小児の炭疽に対しては、米国疾病管理センター（CDC）が、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kg体重（ただし、成人用量を超えないこと）を1日2回点滴静注することを推奨している。
7. 炭疽の治療には、臨床症状が緩解した場合には、速やかに経口剤投与に切り替え、計60日間投与することを、米国疾病管理センター（CDC）が推奨している。

## 2 . 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.242)2007年12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】アトルバスタチンカルシウム水和物  
当院採用品：リピトール錠5mg，同錠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） ]

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。

【2】塩酸チザニジン

当院採用品：テルネリン錠1mg

<<使用上の注意（下線部追加改訂部分）>>

[ 禁 忌 ]

重篤な肝障害のある患者

[ 副作用（重大な副作用） ]

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。

【3】チアマゾール  
 当院採用品：メルカゾール錠5mg  
 販売名：メルカゾール注10mg

<<使用上の注意（下線部追加改訂部分）>>

【警告】

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。

本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合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。

- (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ので、通院すること。

【重要な基本的注意】

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。

【副作用（重大な副作用）】

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。

### 3 . 新規収載医薬品

2007年12月14日薬価収載

ディナゲスト錠1mg	
製造・販売	持田製薬
分類	内用薬：子宮内膜症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ジエノゲスト
薬価	1mg1錠 468.40 円
効能・効果	子宮内膜症
用法・用量	通常、成人にはジエノゲストとして1日2mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。
レグバラ錠25mg 75mg	
製造・販売	キリンファーマ
分類	内用薬：維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	シナカルセト塩酸塩
薬価	25mg1錠 554.90 円 75mg1錠 1,019.00 円
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
用法・用量	開始用量としては、成人には1日1回シナカルセトとして25mgを経口投与する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回25～75mgの間で適宜用量を調整し、経口投与する。ただし、PTHの改善が認められない場合には、1回100mgを上限として経口投与する。増量を行う場合は増量幅を25mgとし、3週間以上の間隔をあけて行うこと。

タルセバ錠 25mg      100mg      150mg	
製造・販売	中外製薬
分類	内用薬：切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌を 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	エルロチニブ塩酸塩
薬価	25mg1錠 1,954.20 円 100mg1錠 7,183.90 円 150mg1錠 10,513.00 円
効能・効果	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1 日1回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。
レベミル注300      レベミル注300フレックスペン	
製造・販売	ノボ ノルディスクファーマ
分類	注射薬：インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品(新有効成分)
一般名	インスリン デテミル(遺伝子組換え)
薬価	300単位1筒 1,841 円 300単位1キット 2,577 円
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病
用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を専用のインスリン注入器を用いて(キット 製剤は直接)皮下注射する。注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日 一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を1日2回にする場合は 朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。投与量は患者の症状及び検査 所見に応じて適宜増減する。なお、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、 通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
アランジ-静注用 250mg	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	注射薬：成人及び小児における再発・難治性のT細胞急性リンパ性白血病及びT細胞リ ンパ芽球性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ネララビン
薬価	250mg50mL1瓶 52,540 円
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 ・T細胞急性リンパ性白血病 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫
用法・用量	通常、成人には、ネララビンとして1500mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回2時間以上かけて点 滴静注する。これを1、3、5日目に投与し、その後16日間休薬する。21日間を1クール として、繰り返す。 通常、小児には、ネララビンとして650mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回1時間以上かけて点滴 静注する。これを5日間連日投与し、その後16日間休薬する。21日間を1クールとし て、繰り返す。
EOB・プリモピスト注シリンジ	
製造・販売	バイエル薬品
分類	注射薬：磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の検出及び鑑別のための造 影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ガドキセト酸ナトリウム
薬価	18.143%5mL1筒 13,765 円 18.143%10mL1筒 20,504 円
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影
用法・用量	通常、成人には本剤0.1mL/kgを静脈内投与する。

## 4 . Q & A コーナー

フルカリックやネオパレン、ビーフリードを1日以上かけて投与してよいか？  
長時間投与は感染リスクはあるが、患者の状態によるので、2日に1P投与等でもOK。  
ネオパレンは遮光して3日間は安定。フルカリックは2日目にVCが90%を下回る。(VC追加投与する等も可。)ビーフリードも7日間安定なので製剤的にOK。

プロボフォールの投与期間は？  
通常1週間。レセプトにコメント記入すれば保険で切られないかもしれない。

外国(ペルー)へ帰省する患者に薬は最大どのくらい処方してもよいのか？  
ペルーでの法律上、特別薬剤持ち込み量の規制はない。ただし、患者の病状やその薬量の必要性を英語で記載した医師の証明書を持っていた方がよいかもしれない。(飛行機に乗る際も証明書は持っていた方がよいと思われる。)  
日本で処方を出すのにあまりにも限度を超えた量(半年分、1年以上分等だとおそらく保険で切られると思われる。

## 5 . 予防接種に関するQ&A

ワクチンには生きた微生物を含む生ワクチンと微生物を死滅させた不活化ワクチンがあります。今回は、予防接種に関連したQ&Aを抜粋して載せてみたいと思います。

生ワクチンと不活化ワクチンの違いは？

生ワクチン・・・免疫のない人に病原性を弱めたウイルスや細菌等を接種して感染を起こさせるものです。接種後に得られる免疫は強固で、自然感染による強毒な病原体の感染を防ぐことができます。この免疫の強さは自然感染の場合とほぼ同様に長続きします。(自然感染による刺激-ブースター-が少ないとワクチンによって獲得された免疫は減衰する、という考え方もあります。)

不活化ワクチン・・・大量に培養されたウイルスや細菌等のウイルス粒子や細菌の菌体等を集めて精製した後、加熱やホルマリン等の薬剤を用いて処理し、病原体の活力を失わせて不活化したものです。このようなワクチンの中には、特に感染予防に働く抗原をある程度精製したものもあります。百日せきワクチン、インフルエンザHAワクチンなどです。これらのワクチンは以前に用いられていた全菌体百日せきワクチン、全粒子型インフルエンザワクチンに比べると発熱反応等の副反応が軽減されました。

重篤な急性疾患にかかっている場合は接種が可能？

重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者は、接種不相当者です。重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできません。ただし、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができます。

アレルギー体質、アトピー性皮膚炎の方への接種は可能？

当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことが明らかな者は接種不相当者です。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)、ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン等、繰り返し接種を予定している予防接種では、アナフィラキシーを呈した場合には、同じワクチンの接種はできません。また、卵、カナマイシン、エリスロマイシン、ゼラチン等でアナフィラキシーショックを起こした既往歴のある者は、これを含有するワクチンの接種は行わないことが規定されております。(各製剤の添付文書を参照してください。)

接種しようとする接種液の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者は、接種要注意者です。アトピー性皮膚炎、喘息があるだけの場合は、通常接種は可能ですが、アレルギー症状の程度に配慮した上で、皮内反応を実施し可否の判断を行ってから慎重に接種するという方法もあります。インフルエンザワクチン、黄熱ワクチンには微量の卵蛋白が含まれているため、重度卵蛋白アレルギー児（RASTスコア5～6、卵でアナフィラキシー）では、事前の接種ワクチンによる皮膚テストが推奨されています。

妊娠中の女性及び出産直後の女性への予防接種は、どのようにすればよい？

一般に生ワクチンは、胎児への影響を考慮して、全妊娠期間を通じて接種は行いません。風しんワクチンは妊娠していないことを確認した上で接種し、さらに理論上のリスクを回避する意味で接種後2カ月は避妊が必要です。接種を受けた者から周囲の感受性者にワクチンウイルスが感染することは通常ないと考えられますので、妊婦に接触する可能性のある小児に接種しても心配はありません。むしろ接種を受けていない子どもが自然感染を受け、そこから妊娠中の母親が感染を受けるということがあり、その場合のリスクは高いと考えられます。

なお、不活化ワクチン、トキシソイドの接種が胎児に影響を与えるとは考えられていないので、これらの場合は「接種を受けることが適当でない者」の範囲には含まれていません。ただし妊娠初期は、自然流産の確率も高い時期ですから、この時期での接種は避けた方がよいと考えます。

なお、授乳中の女性への予防接種で、生ワクチン、特に風しんワクチンの接種によって、ワクチンウイルスが乳汁中に分泌され、乳児に移行することはありますが、乳児に十分な風疹の免疫を与えるほどにはいたらず、乳児に副反応が認められることもありません。

別の種類の予防接種を受ける場合の接種間隔は？

生ワクチン・・・ポリオ、風疹、麻疹、BCG、おたふくかぜ、水痘、黄熱、麻疹風疹混合  
27日以上あける → 別の種類の 不活化ワクチン 生ワクチン

不活化ワクチン・・・DPT\*、DT、ジフテリア\*、破傷風\*、日本脳炎\*、インフルエンザ\*、A型肝炎\*、  
B型肝炎\*、狂犬病\*、肺炎球菌、ウイルス病・秋やみ、コレラ  
6日以上あける → 別の種類の 不活化ワクチン 生ワクチン

\*同じ種類のワクチンを複数回接種する場合は、ワクチン毎に定められた接種間隔を守る。

コレラワクチンを接種後の黄熱ワクチンの接種間隔は3週間

生ワクチンは光に弱いといわれていますが、保管方法は？

ウイルスは、日光、特に紫外線により不活化されますので、紫外線から保護しなければなりません。生ワクチンは凍結乾燥して箱詰め、遮光してありますので、光の影響は受けません。使用にあたってはワクチンを箱から取り出し、直射日光の当たらない場所で溶解してください。ワクチンの接種は、直射日光の当たらない屋内で行われることから、光よりも温度が影響します。

生ワクチンは一般的に遮光して5℃以下に保存し、BCGワクチンは10℃以下、ポリオワクチンは-20℃以下に凍結して保存します。BCGワクチン以外の生ワクチンは凍結（溶解液は破損する場合がありますので注意してください）してもよく、温度が低ければ低いほどワクチンウイルスの力価はよく保たれます。

生ワクチンの溶解は接種直前に行うこととされていますが、溶解後何時間まで大丈夫？

生ワクチン溶解後の安定性は、経時的に失われていきます。したがって、溶解は使用直前に行って、すみやかに接種してください。

ワクチンの残液は日をおいて使用してもよい？

ワクチン類は密封容器に入れることとされており、バイアルに注射針を一度刺すと、無菌性がそこなわれます。したがって、添付文書には「一度針をさしたものは、当日中に使用すること」と記載されています。

参照：予防接種に関するQ & A集