

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 279
2008年3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

○ビ・シフロール錠0.5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）、レキップ錠1mg（GSK）の【警告】が一部変更されました。

旧【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあるので、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。



新【警告】前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。

○ソルダクトン100mg、アルダクトンA錠25mg（ファイザー）の【併用禁忌】が新設、追記されました。（下線部——追記箇所）

ソルダクトン100mg

【併用禁忌】1.薬剤名等

エプレレノン（セララ®）

臨床症状・措置方法

高カリウム血症が発現することがある。

機序・危険因子

併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

アルダクトンA錠25mg

【併用禁忌】1.薬剤名等

タクロリムス（プロGRAF®）

エプレレノン（セララ®）

臨床症状・措置方法

高カリウム血症が発現することがある。

機序・危険因子

相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。

2.薬剤名等

ミトタン（オペプリム®）

臨床症状・措置方法

ミトタンの作用を阻害する。

機序・危険因子

ミトタンの薬効を本剤が阻害するとの報告がある。

○静注用ヘプスブリンーIH（ベネシス）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追加されました。（下線部——追記箇所）

【効能・効果】 【用法・用量】

本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。

なお、本剤は直接静注するか、又は日本薬局方生理食塩液など中性に近い補液に混じて点滴静注する。直接静注する場合は、きわめて徐々に行うこと。

1. HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防

通常、成人に対して、1回1,000～2,000単位（5～10mL）を使用する。

小児には1回32～48単位（0.16～0.24mL）/kg体重を使用する。

投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお、48時間以内が望ましい。

2. HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制
通常、成人には、無肝期に5,000～10,000単位（25～50mL）、術後初期に1日当たり2,000～10,000単位（10～50mL）を投与する。小児には、無肝期に100～200単位（0.5～1mL）/kg体重、術後初期に1日当たり40～200単位（0.2～1mL）/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200～1,000単位/L以上を維持するように投与する。
3. HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制
通常、成人には、無肝期に10,000単位（50mL）、術後初期に1日当たり10,000単位（50mL）を投与する。小児には、無肝期に200単位（1mL）/kg体重、術後初期に1日当たり200単位（1mL）/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200単位/L以上を維持するように投与する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 点滴静注により投与することが望ましい。直接静注する場合はきわめて徐々に行うこと（低・無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること）。
2. 肝移植患者に対して本剤を大量投与する場合、必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ、30分～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注するか又は点滴静注し、経過を十分に観察すること。
3. 肝移植患者に使用する場合、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定し、本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節すること。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子（術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等）が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定することが望ましい。

○ワソラン錠40mg（エーザイ）の【効能・効果】が追加されました。（下線部——追記箇所）

【効能・効果】頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

○ハベカシン注射液（明治）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変更されました。（下線部——追記、波線部~~~~削除箇所）

旧【用法・用量】通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日150～200mg（力価）を2回に分け、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。
小児には、アルベカシン硫酸塩として、1日4～6mg（力価）/kgを2回に分け、30分かけて点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。



新【用法・用量】1. 成人への投与

通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回150～200mg（力価）を30分～2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日150～200mg（力価）を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日150～200mg（力価）を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

2. 小児への投与

通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回4～6mg（力価）/kgを30分かけて点滴静注する。必要に応じ、1日4～6mg（力価）/kgを2回に分けて点滴静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 本剤の薬効は最高血中濃度と最も相関するとされていることから、1日1回静脈内投与が望ましい。
2. 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。
3. 本剤の使用にあたっては、腎機能異常及び聴力障害等の副作用に留意し、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。患者の状態などから判断して、14日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、漫然とした継続投与は行わないこと。
4. 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.167(2008.3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆塩酸プラミペキソール水和物(ビ・シフロール錠/日本ベーリンガーインゲルハイム)

〔警告〕 一部改訂

「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」

〔重要な基本的注意〕 一部改訂

「突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。患者には本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」

☆塩酸ロビニロール(レキップ錠/グラクソ・スミスクライン)

〔警告〕 一部改訂

「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。」 次項へ

〔重要な基本的注意〕 一部改訂

「突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されていることから、患者には突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。なお、海外において突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されている。」

3. Q&Aコーナー

★ネオアミューの開封後安定性は？
室温で5日、冷所で14日OK。

4. 薬物中毒

中国産冷凍ギョウザ等が原因と疑われる健康被害がニュースで採り上げられ、メタミドホスとジクロルボスという薬物が有名になりました。今回は、それぞれどのような薬物なのかまとめてみたいと思います。

メタミドホスとは

日本では、農薬取締法により、農薬として使うには毒性などの多くのテストが必要となりますが、登録にはいたっておらず、使用は禁止されています。また、食品に残留する農薬については、残留農薬等に関するポジティブリスト制度などによって規制が行われています。残留基準値は物品・作物別に指定されており、指定が無いものに関しては0.01 ppmとなっています。

しかし、昆虫の他、ダニ類にも効果が高いため、中国、アメリカ、南米、オーストラリアなどでは広範に使用されていました。日本でも過去に中国からの輸入品を中心にソバやレイシなどで、基準を超える残留が発見されています。

日本では、2008年1月現在、毒劇物取締法における（毒物・劇物の）指定は受けていません。

なお、農薬として使用されているアセフェート（0,S-ジメチル-N-アセチルホスホルアミドチオエート、CAS登録番号 [30560-19-1]）の加水分解によってメタミドホスが生じます。

毒性・・・

脳内にあるシナプスで興奮を伝達する役目を果たす神経伝達物質アセチルコリンを分解するコリンエステラーゼの活性阻害作用があります。人が摂取すると興奮が連続して伝えられ続け神経生理機能に障害を与えます。

摂取から約1日の間に症状がでて、数日間続きます。嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、流涎、頭痛、めまい、脱力など。吸入では鼻水、胸脇苦満など。視界がぼやけ、縮瞳、流涙、眼痛、協調運動障害、呂律障害、重篤な場合は呼吸中枢の障害・呼吸筋麻痺・気道浮腫などにより肺水腫、呼吸困難、昏迷を引き起こし死に至ります。これらは典型的な有機リン化合物の中毒症状であり、同じく有機リン化合物であるサリンの中毒によっても同様の症状が発生します（ただし、サリンはメタミドホスと比較して桁違いに毒性は高い）。長期曝露でニューロパチー（神経障害）が後遺症として残る場合があります。治療は曝露の形態によりますが、まず二次曝露を防ぐため除染を行います。経口曝露なら催吐は禁忌であり、消化管内の未吸収物を吸着するために活性炭を経口投与します。血漿コリンエステラーゼ活性を測定し、重症例にはアトロピン硫酸塩（アセチルコリン拮抗剤）やプラリドキシムヨウ化メチル（コリンエステラーゼ再賦活剤）を静脈内注射します。気道浮腫や肺水腫の兆候があれば気管挿管を行います。

ジクロロボスとは

農薬として開発され、日本を含む各国で広く用いられています。揮発しやすいため、野菜、果樹の他、茶や桑などの殺虫にも用います。

揮散性が高く代謝による活性化が必要ないため効果発現に即効性が高く、また残効性は低いため防疫用殺虫剤、殺うじ剤や家庭の衛生害虫用殺虫剤成分としても用いられています。

日本の家庭用では、合成樹脂製の板に含浸させることで徐々に気化させる樹脂蒸散剤として用いられる場合が多いです。

日本では、原体は毒物及び劇物取締法の劇物、製剤は薬事法の劇薬に指定されています。また、農業用は農薬取締法により扱いなどが規定されています。

農薬・・・

各国で野菜、果樹、穀物、綿花、タバコ、茶、桑、キノコなど、多岐にわたる作物の、多種の害虫防除に用いられています。多くは40～80%の成分を含む乳剤として販売され、用途に応じて100倍から1500倍程度に希釈して散布します。また、燻煙剤、燻蒸剤もあります。農薬としてのジクロロボス製剤の散布方法について、日本では、作物及び栽培方法別に剤型、使用方法、使用期間、使用回数などの安全使用基準が定められています。例えば、ブドウは乳剤の散布または燻煙剤の燻煙に限り、収穫の3日前までしか使わない、アスパラガスでは乳剤の散布を収穫前日までしか使わない、などです。

防疫・・・

オルソジクロロベンゼン乳剤などの殺うじ剤の補助成分としても用いられ、ハエの防除に用います。

燻蒸・・・

家庭や事業所などの衛生害虫用燻蒸剤の一成分としても用いられます。

スプレー殺虫剤・・・

ゴキブリなどの生命力の強い昆虫等を対象としたスプレー殺虫剤の一成分として使われる例もあります。

樹脂蒸散製剤・・・

樹脂に高濃度の成分を含ませたもので、成分が蒸散することにより、室内の害虫を駆除するのに用います。

家庭用殺虫剤として・・・

ジクロルボス樹脂板蒸散剤ジクロルボス樹脂蒸散製剤はゴキブリ・ハエ・蚊などの駆除を目的に一般用医薬品として販売されており、14歳以上であれば薬局・薬店で購入することができるが、劇薬に指定されているため譲受書に記入しなければなりません。

毒性・・・

他の有機リン化合物と同様にコリンエステラーゼ阻害作用があります。吸引すると倦怠感、頭痛、吐き気、腹痛、下痢などの症状が出、重篤な場合には瞳孔の収縮、意識混濁、痙攣などを起こし、死に至る場合もあります。

参照：ウィキペディアフリー百科事典