

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 286
2008年10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

アミサリン注（第一三共）の【併用禁忌】が一部分変更されました。

【併用禁忌】・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。

・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。

・薬剤名等

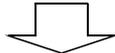
アミオダロン塩酸塩注射剤（アンカロン注®）

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。



上記各<臨床症状・措置方法>部分が以下に統一されました。
QT延長、心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。

カバサル錠0.25mg、1.0mg（キッセイ）の【用法・用量】が一部変更されました。（下線部——変更箇所、二重線部====削除箇所）

【用法・用量】パーキンソン病・・・

通常、成人にはカベルゴリンとして1日量0.25mgから始め、2週目には1日量を0.5mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.5mgずつ増量し、維持量（標準1日量2—4mg）を定める。いずれの投与量の場合も1日1回朝食後経口投与する。が、最高用量は1日3mgとする。へ変更

なお、年齢、症状により適宜増減する。

乳汁漏出症

高プロラクチン血性排卵障害

高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る） 現行通り

産褥性乳汁分泌抑制

クラリス錠200（大正富山）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一部変更されました。（二重線部====削除箇所）

【効能・効果】【用法・用量】

1. 一般感染症（現行通り）

2. 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症 非結核性抗酸菌症 へ変更

適応菌種
本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)
⇒ 本剤に感性のマイコバクテリウム属へ変更

適応症
後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症
⇒ マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症へ変更

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg (力価) を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、~~in vitroでマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) に対して抗菌力を示す他の抗菌薬を併用することが望ましい。~~

3. 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 (現行通り)

～旧 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. 本剤を後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症に用いる場合、本剤単独による治療を避け、in vitroでマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) に対して抗菌力を有する他の抗菌薬を併用することが望ましい。なお、併用療法の組み合わせは確立していないが、例えば、エタンプトール、クロファジミンでは本剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告があり、アミカシン、シプロフロキサシンでは本剤以外の薬剤との併用で良好な臨床成績が得られたとの報告がある。
3. 本剤を後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症に用いる場合、臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。なお、投与期間、併用薬等について国内外の学会ガイドライン等、最新の情報を参考にし投与すること。
4. 本剤は、免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤 (キノロン系薬剤など) への変更が必要である。
5. クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。

～新 用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 同上
2. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。
疾患名：肺MAC症
投与期間：排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。
疾患名：後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症
投与期間：臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。
3. 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症及び後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行うこと。
4. 同上
5. 同上

リウマトレックスカプセル2mg (ワイス) 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記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】 【用法・用量】

関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。)

現行通り

関節症状を伴う若年性特発性関節炎

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m²とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

関節リウマチの場合

現行通り

関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

(1) 本剤の投与にあたっては、特に副作用の発現に注意し、患者の忍容性及び治療上の効果を基に、個々の患者の状況に応じて、投与量を適切に設定すること。

(2) 本剤については、成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告があるので、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量については特に注意すること。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.250)2008年9月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について

当院臨時採用品：スミフェロンDS300

その他の対象となる製剤

成分名 - 販売名

ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え） - ペガシス皮下注90 μ g，同皮下注180 μ g

インターフェロンアルファ（BALL-1） - オーアイエフ250万IU，同500万IU，同1000万IU

インターフェロンアルファ（NAMALWA） - スミフェロン300，同600，同DS600

インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え） - イントロンA注射用300，同A注射用600，
同A注射用1,000

インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え） - アドバフェロン皮下注900，同皮下注1200，
同皮下注1800

インターフェロンベータ - IFN モチダ注射用100万単位，同注射用300万単位，同注射用600万単位，
フェロン

ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え） - ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用，
同皮下注用100 μ g/0.5mL用，同皮下注用150 μ g/0.5mL用

1. はじめに

インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたっての副作用等に係る全般的な留意事項等については、医薬品・医療機器等安全性情報No.245（平成20年3月）において、改めて注意喚起したところである。

また、インターフェロン製剤による間質性肺炎については、添付文書の「警告」の項に間質性肺炎発現の可能性について患者に十分説明する旨及び「重大な副作用」の項に間質性肺炎に係る十分な観察や処置の必要性について記載するなど、注意喚起を図ってきたところである。

今般、間質性肺炎の既往歴がある患者への投与について更なる注意喚起を図るため、関係企業に対し、平成20年8月8日に使用上の注意の改訂指示等を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 間質性肺炎に関する安全対策について

インターフェロン製剤による間質性肺炎に関する副作用報告状況等について、専門家による検討を行った結果、ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）製剤については、間質性肺炎に関する副作用報告が死亡例も含めて多く、また、既往歴又は合併症として間質性肺炎のある患者が多かったことから、本年8月8日、関係企業に対し、使用上の注意を改訂し、「禁忌」の項に「間質性肺炎の既往歴のある患者」を追記するよう指示を行った。

他のインターフェロン製剤についても、既往歴又は合併症として間質性肺炎のある患者は比較的少なかったものの、間質性肺炎に関する副作用が引き続き報告されていることから、本年8月8日、関係企業に対し、使用上の注意を改訂し、「慎重投与」の項に「間質性肺炎の既往歴のある患者」を追記するとともに、「重要な基本的注意」の項に当該患者に使用するにあたっては、定期的に検査を行うなど、十分に注意する旨追記するよう指示を行った。

医療関係者におかれては、インターフェロン製剤による治療にあたっては、間質性肺炎を合併している患者に対して使用しないことはもちろんのこと、間質性肺炎の既往歴を十分に確認するとともに、当該製剤の投与中においては、間質性肺炎の発現に十分注意するよう、更なる注意をお願いします。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）

〔警告〕

本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、「使用上の注意」に十分留意し、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

〔禁忌〕

間質性肺炎の既往歴のある患者

〔副作用（重大な副作用）〕

<本剤単独の場合>

間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するように患者に対し注意を与えること。なお、間質性肺炎は小柴胡湯との併用例で多く報告されているため併用しないこと。

<リバビリンとの併用の場合>

間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合は、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するように患者に対し注意を与えること。

インターフェロンアルファ（BALL-1）

インターフェロンアルファ（NAMALWA）

インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）

インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）

インターフェロンベータ

ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）

〔警告〕

本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、「使用上の注意」に十分留意し、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

〔慎重投与〕

間質性肺炎の既往歴のある患者

〔重要な基本的注意〕

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること。特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど、十分に注意すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）の例

（各製剤により文言は若干異なる）

間質性肺炎、肺線維症、肺水腫：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合にはただちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。なお、他のインターフェロンアルファ製剤において、間質性肺炎は小柴胡湯との併用例で多く報告されているため、併用を避けること。

3. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
イスコチン錠 100mg	100mg	100T	970	結核化学療法剤(イソニアジド)
アムロジピン錠 5mg 「KN」	5mg	100T	5,290	持続性Ca拮抗薬

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
タッチロンパップ 30	10x14cm 7枚	100袋	9,520	経皮鎮痛消炎剤
パテルテープ 20	7x10cm 7枚	10袋	1,036	経皮吸収型鎮痛消炎剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
イスコチン末 100%	0	結核化学療法剤	イスコチン錠 100mg
1-メントール	25g	矯味矯臭剤	
ハイゼット錠 50mg	0	高脂血症・心身症治療剤	

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
シオゾール注 10mg	0	水溶性金製剤(慢性関節リウマチ)	

4. Q & A コーナー

キシロカイン注射液エピレナミン含有の開封後の安定性は？
2週間が目安。

グリチロンとウルソは併用してもよいか？
おそらく大丈夫。(保険上)

ラストット注、ランダ注はフィルターを通す必要はあるのか？
必要なし。

マドパーで尿が黒くなることはあるか？
ある。有害ではないが、気になるようなら減量するなど調節してみる。

初めてランタス注ソロスターを使用する場合、何単位から開始したらよいか？
人にもよるが、4単位くらいから。

5 . 緩和医療

がんは、日本人の死因で最も多い病気です。現在、3人に1人ががんで亡くなっています。がん患者さんは、がん自体の症状のほかに、痛み、倦怠感などのさまざまな身体的な症状や、落ち込み、悲しみなどの精神的な苦痛を経験します。「緩和ケア」は、がん治療の初期段階から行う、身体的・精神的な苦痛を和らげるための医療です。

緩和ケアとは

痛みや、そのほかの苦痛となる症状を緩和する。
生命を重んじ、自然な流れの中での死を尊重する。
死を早めることも、いたずらに遅らせることもしない。
死が訪れるまで、患者さんが自分らしく生きていけるように支える。
患者さんの治療時から、患者さんと死別した後も、ご家族を支える。
患者さんやご家族に、心のカウンセリングを含めた様々なケアをチームで行う。
生活の質（QOL）を向上させ、前向きに生きるちからを支える。
がん治療の初期段階から、外科手術、化学療法、放射線療法などと連携しながら、緩和ケアを行う。

具体的な緩和ケアとは

- 【1】自分の病気を知り、治療法の選択を助ける
- 【2】痛みなどのつらい症状を取り除くケア
痛みを取り除く
痛み以外の様々な症状を取り除く
- 【3】日常生活を取り戻すケア
お食事を楽しむケア
苦痛や不快感を最低限にするための排泄のケア
夜にぐっすり眠れるようにするためのケア
好きな姿勢をとったり、自然な体位や寝返りをうつケア
からだをきれいに保つケア
患者さんにとって心地よい環境を提供するケア
- 【4】こころのふれあいを大切にし、元気になるケア
- 【5】ご家族へのケア
- 【6】ご自宅でも、緩和ケアを受けられるようにする

痛みの治療と「医療用麻薬」

緩和ケアでは、痛みを取り除くことを第一に考えています。WHO（世界保健機構）は、「痛みに対応しない医師は倫理的に許されない」と述べています。痛みは、取り除くことができる症状であり、そのための治療を受ける権利は、誰にでもあるのです。

痛みのコントロールでは、しばしば「医療用麻薬」が使われます。使う量に上限がないので、痛みが強くなれば、それに合わせて薬を増やすことができます。しかし、麻薬中毒のイメージから、医療用麻薬を敬遠され、痛みを我慢して過ごしている方も少なくありません。

医療用麻薬は、痛みがある状態で使用すると、中毒にならないことがわかっています。副作用に対しても、様々な薬や対処法が開発され、十分に対応できるようになっています。また、医療用麻薬の種類も増えたことから、一人ひとりの痛みに応じた薬を使用できるようになっています。

医療用麻薬とは

がんの痛みの治療に用いられる医療用麻薬には、末（粉薬）、錠剤、徐放剤、内服液、貼付剤、坐剤、注射剤、シリンジ注など多くの剤形が揃っており、種々の痛みに対応できます。体の中には医療用麻薬と同じ働きをする「エンドルフィン」と呼ばれる物質があり、脳内や脊髄内の受容体に結合し、痛みを脳に伝える神経の活動を抑制して、強力な鎮痛作用を示します。医療用麻薬も同様のメカニズムで鎮痛作用を示します。痛みをとるために必要な医療用麻薬の量にも、個人差があります。たとえ飲む量が増えたとしても、それによって中毒を起こしたりすることはありません。

モルヒネは、身体の中に入ると「オピオイド受容体」に作用して、効果を発揮します。オピオイド受容体には、 μ 、 κ 、 δ の3種類があり、相互に影響していますが、とくに「 μ 受容体」には、 μ 受容体を抑制することで、精神・身体依存形成を抑える作用があります。痛みのある状態では、内因性のオピオイド神経系が亢進することで、 μ 受容体に作用して、鎮痛作用が促進し、精神・身体依存形成も抑制されます。一方、痛みのない状態では、内因性のオピオイド受容体ははたらかないため、精神・身体依存を形成する場合があります。

麻薬各製剤の代表的な商品一覧

末（粉薬）	塩酸モルヒネ末、オキノーム散、リン酸コデイン末
錠剤	塩酸モルヒネ錠
徐放剤	カディアンカプセル、ビーガード錠、モルペス細粒、オキシコンチン錠、MSコンチン錠、MSツワイスロンカプセル、パシーフカプセル
内服液	オブソ内服液
貼付剤	デュロテップMTパッチ
坐剤	アンペック坐剤
注射剤	塩酸モルヒネ注、フェンタニル注射液、オピアル注、オピアト注
シリンジ注	プレペノン1%シリンジ

参照：日本緩和医療学会ホームページ