

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 287
2008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

ドブスカプセル100mg (大日本住友) の【併用禁忌】が一部分変更されました。

(二重線——削除箇所)

【併用禁忌】・薬剤名等

ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔剤

臨床症状・措置方法

頻脈、心室細動の危険が増大する。

機序・危険因子

ハロゲン含有吸入麻酔剤は、心筋のノルアドレナリンに対する感受性を高める。

・薬剤名等

イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤

~~メジヘラールイソ®~~

イソメニール®

プロタノールL®等

臨床症状・措置方法

不整脈、場合により心停止を起こすおそれがある。

機序・危険因子

相加的に作用(心臓刺激作用)を増加させる。

メキシチールカプセル50mg・100mg (ベーリンガーインゲルハイム) の用法・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——削除箇所)

~用法・用量に関連する使用上の注意~

1. 頻脈性不整脈(心室性)に投与する場合

1日用量450mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善を目的として投与する場合

(1) ~~糖尿病性神経障害での4週間を超える使用経験は少ないので、本剤の投与期間は4週間をめぐらすこと。なお、2週間投与しても効果が認められない場合には、投与を中止すること。~~

(2) 1日300mgの用量を超えて投与しないこと。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.251)2008年10月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

近年、健康被害救済制度(医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度)における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの御指摘があり、また、本年4月よりインターフェロン製剤(慢性B型肝炎・慢性C型肝炎等に用いる場合)による副作用被害が本制度の対象とされたこと等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等(健康被害者に伝えてほしいこと)、救済給付が認められたケース等が紹介された。

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的な制度であり、昭和55年に創設されて、四半世紀以上が経過した。これまでに、7,400人余りの方々に給付が行われている。

また、平成16年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した感染による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速かつ簡便な救済を図ることを目的とし、同様に公的な制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。

両制度の詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページ<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>（動画の配信もある）を参照願いたい。

2. 健康被害救済制度の問い合わせ先

給付の請求をするためには、給付の種類に応じた請求書、診断書、受診証明書、投薬証明書などの書類が必要となる。請求に当たっては、事前に機構の「救済制度相談窓口」に電話あるいはE-メールで相談願いたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（救済制度相談窓口）

電話番号：0120 - 149 - 931（フリーダイヤル）

受付時間：[月～金] 9時～17時30分（祝日・年末年始を除く）

E-メール：kyufu@pmda.go.jp

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

3. おわりに

健康被害救済制度による健康被害者の救済のためには、医師や薬剤師など医療従事者の方々の御理解・御協力が不可欠である。

その副作用等被害の救済については、民事責任とは切り離し、迅速かつ簡便な救済給付を行う本制度によってなされるべきである。医療従事者の方々の中には、請求に必要な診断書等を作成することにより、その健康被害がまるで適切でない医療行為によるものであると認めることになってしまうのではないかと誤解され、作成することを躊躇するような事例に遭遇することがあるが、本制度は、あくまで医薬品等による健康被害者の迅速な救済を目的とするものであり、医療従事者から提供される診断書等は救済の支給を決定する際に重要な資料となるものである。

副作用等が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われるときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成につき、引き続き格段の御協力をお願いする。

2 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について

人工鼻と加温加湿器とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性がある。

これらの医療機器の添付文書を調査した結果、一部の製品の添付文書において人工鼻と加温加湿器を併用禁忌とする記載又はその理由が明記されていないものが認められたため、「使用上の注意」の改訂等を指示したので紹介する。

1. 添付文書の内容

（1）人工鼻、又は人工鼻を一部構成成分とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「加温加湿器」を記載するとともに、その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

（2）加温加湿器、又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成成分とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「人工鼻」を記載するとともに、その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

2. 医療関係者へのお願い

使用する医療機器の添付文書を熟読の上、各医療機器の正しい使用方法を確認してください。

3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.173(2008.10)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

メシル酸プロモクリプチン(パーロデル/ノバルティスファーマ)		
[禁忌]	追記	「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者」
[重要な基本的注意]	追記	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂		<p>「胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p> <p>「心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p> <p>「後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等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。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」</p>
酸化マグネシウム(「重質」カマグG「ヒシヤマ」 マグミット錠/ニプロファーマ=マイラン製薬 協和化学=健栄製薬=シオエ=日本新薬=丸石:大阪=マイラン製薬)		
[重要な基本的注意]	新設	「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。」
[副作用]の[重大な副作用]	新設	<p>「高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。</p> <p>悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定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。」</p>

4 . Q & A コーナー

アンチモールド・マイルド（食品品質保持剤）を食べてしまったが大丈夫か？

アンチモールド・マイルドは特殊技術でエチルアルコールを粉末化し、特殊な包装紙を用いて小袋に充填した製品でアルコールガスが徐々に蒸散し、食品に付着している微生物を静菌してカビなどの発生を防ぐ。食品の品質を保持する極めて安全で、無害な食品品質保持剤なので大丈夫と思われる。

レボトミン錠の副作用にある悪性症候群は服用中止後に起こるものか？
薬を服用中に起こる副作用。

プレドニン錠服用患者にインフルエンザワクチンを接種してもよいか？
不活化ワクチンはOK。

5 . メラミン

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てからいまだに食品への薬物混入等の事件が報道されています。今回はメラミンについてのQ&Aを載せてみたいと思います。

メラミンに関するQ&A

- 1) メラミンとは何ですか。
食器や日用品等に使用されるメラミン樹脂（プラスチック）の原料として使われる化学物質です。そもそも食品に入れるためのものではありません。
- 2) 牛乳のタンパク質が少なかったためメラミンを入れたと言われていますが、食品（牛乳等）にメラミンを入れるとタンパク質を増やすことができますか。
メラミンを入れてもタンパク質は増えません。
世界保健機関（WHO）のQ&Aでは、メラミンが牛乳に添加された理由を、「中国の事件が発生した地域では、増量の目的で生乳に水が加えられていた。水が加えられて希釈されると、タンパク質含量は低くなる。牛乳のタンパク質含量は、窒素含量を測定する方法で検査されるので、窒素含量の多いメラミンを添加すればタンパク質含量を高く偽ることができる。」と解説しています。
- 3) メラミンの毒性について詳しく教えてください。
メラミンの毒性についてのデータは、動物による経口投与実験によるもので、主な毒性影響は、膀胱の結石、炎症による腎臓障害などが確認されています。ヒトに対する刺激性、感作性は認められず、また慢性の毒性影響があるとの報告もありません。
- 4) メラミンは摂取しても健康に影響はないのですか。
本来食品に使用されるものではありませんが、万が一食品に混入した場合、毎日、一生涯食べ続けても健康に影響を与えない量は、一日0.5 mg/kgが上限です。
- 5) メラミンは体に蓄積して、後から影響が出ることはあるのですか。
動物による経口投与した実験では、血中及び尿中代謝物は認めておらず、投与量の90%が投与後24時間以内に未変化体として尿中に排泄されています。このときの血中消失半減期は約3時間であり、生体組織との結合や蓄積性は認められていません。よって、後から影響が出ることはないと考えられます。
- 6) メラミンを摂取した母親の母乳を授乳させても大丈夫ですか。
メラミンは、短時間に尿中に排泄されることとあわせて、油に溶けにくい（脂溶性ではない）物質ですので、低濃度では母乳への移行はないと考えられます。
- 7) 妊婦への影響はどうですか。
低濃度では胎盤を通じての移行はないと考えられます。
- 8) 高齢者への影響はどうですか。
低濃度では高齢者であっても健康への影響はないと考えられます。
- 9) 電子レンジで加熱調理すればメラミンは消失するのですか。
メラミンは280℃以上でなければ分解しませんので、電子レンジの調理温度では消失しません。

- 10) メラミンの混入の可能性が考えられる食品にはどのようなものがありますか。
乳及び乳製品の配合割合が高い加工食品としてグラタン、スープ、クッキー、ビスケット、チョコレート、ケーキ、包子などが考えられます。なお、これらの食品の輸入者に対しては、国が自主検査を行うよう要請しています。
- 11) メラミンの不純物であるシアヌル酸についても混入の可能性とその毒性について教えてください。
メラミンの不純物としてシアヌル酸も混入する可能性が指摘されています。
多量に摂取した場合はシアヌル酸もしくはシアヌル酸とメラミンの結合により生成した結晶が結石となり腎臓結石を引き起こすことが報告されています。

参照： 大阪府健康福祉部食の安全推進課（食の安全安心推進委員会事務局）ホームページ