

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 291
2009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

- エクセグラン錠100mg(大日本住友)の用法・用量に関連する使用上の注意が新設されました。
～用法・用量に関連する使用上の注意～
ゾニサミドをパーキンソン病(本剤の承認外効能・効果)の治療目的で投与する場合には、パーキンソン病の効能・効果を有する製剤(トレリーフ)を用法・用量どおりに投与すること。
- ノルバスク錠5mg(ファイザー)、アムロジピンOD錠2.5mg(大日本住友)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】○高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
○狭心症
現行通り
- グルファスト錠10mg(キッセイ)の【効能・効果】、効能又は効果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)
【効能・効果】2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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用
(3) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- ～効能又は効果に関連する使用上の注意～
1. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
2. 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っている患者、食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤又はチアゾリジン系薬剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、又は食後血糖1又は2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.255)2009年2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】ソラフェニブトシル酸塩

当院採用品：なし

販売名：ネクスバール錠200mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査等を実施すること。
急性肺障害、間質性肺炎が疑われる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、呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

急性肺障害、間質性肺炎：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。
急性肺障害、間質性肺炎が疑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。

【2】エタネルセプト（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：エンブレル皮下注用25mg、同皮下注25mgシリンジ0.5ml

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

感染症

結核：播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

〔重要な基本的注意〕

結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。また、本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。なお、患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、多形紅斑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。
抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎：抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎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。
急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群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。

【3】テモゾロミド

当院採用品：なし

販売名：テモダールカプセル20mg、同カプセル100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。

【4】リツキシマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名（会社名） リツキサン注10mg/mL

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

汎血球減少，白血球減少，好中球減少，血小板減少：重篤な血球減少があらわれることがあり，好中球減少については，本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されているので，本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。

感染症：細菌，真菌，あるいはウイルスによる重篤な感染症（敗血症，肺炎等）があらわれることがあるので，本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合は投与を中止し，適切な処置を行うこと。

進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので，本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し，意識障害，認知障害，麻痺症状（片麻痺，四肢麻痺），言語障害等の症状があらわれた場合は，MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

3. 新規収載医薬品

2009年3月13日薬価収載

レミッチカプセル2.5 μ g	
製造・販売	東レ-鳥居薬品
分類	内用薬：既存治療が無効の血液透析患者におけるそう痒の改善に対する新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ナルフラフィン塩酸塩
薬価	2.5 μ g1カプセル 1,745.10 円
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5 μ gを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5 μ gを限度とする。
エカード配合錠LD HD	
製造・販売	武田薬品工業
分類	内用薬：高血圧に対する新医療用配合剤(新医療用配合剤)
一般名	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド
薬価	LD1錠 84.90 円 HD1錠 163.70 円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	成人には1日1回1錠（カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロロチアジドとして4mg/6.25mg又は8mg/6.25mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
コディオ配合錠MD EX	
製造・販売	ノバルティス ファーマ
分類	内用薬：高血圧に対する新医療用配合剤(新医療用配合剤)
一般名	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
薬価	MD1錠 137.80 円 EX1錠 139.30 円
効能・効果	高血圧症
用法・用量	成人には1日1回1錠（バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mg又は80mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

リカルボン錠1mg	
製造・販売	小野薬品工業
ボノテオ錠1mg	
製造・販売	アステラス製薬
分 類	内用薬：骨粗鬆症に対する新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ミノドロン酸水和物
薬価	1mg1錠 135.50 円
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはミノドロン酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
スプリセル錠20mg 50mg	
製造・販売	ブリストル・マイヤーズ
分 類	内用薬：イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治のPh+急性リンパ性白血病に対する新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ダサチニブ水和物
薬価	20mg1錠 4,565.20 円 50mg1錠 10,793.30 円
効能・効果	1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
用法・用量	1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 (1)慢性期 通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (2)移行期又は急性期 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。
タシグナカプセル200mg	
製造・販売	ノバルティス ファーマ
分 類	内用薬：イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病に対する新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ニロチニブ塩酸塩水和物
薬価	200mg1カプセル 5,396.70 円
効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
用法・用量	通常、成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	
製造・販売	ノバルティス ファーマ
分 類	注射薬：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症に対する新有効成分含有医薬品(新有効成分)
一般名	ラニビズマブ（遺伝子組換え）
薬価	0.5mg0.05mL1瓶 176,235 円
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
用法・用量	ラニビズマブ（遺伝子組換え）として0.5mg（0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。

ゾレア皮下注用	
製造・販売	ノバルティス ファーマ
分 類	注射薬：既存治療でコントロールできない気管支喘息に対する新有効成分含有医薬品（新有効成分）
一般名	オマリズマブ（遺伝子組換え）
薬価	150mg1瓶 70,503 円
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）
用法・用量	通常、成人にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回75～375mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表(注)により設定する(以下略)。 注：投与量換算表については、添付文書を参照のこと。

4. Q&A コーナー

★透析患者へのフロモックス錠投与量は？
1日1回1錠投与が適当。

★高カロリー輸液フルカリックにエレメンミックを混注したら保存期間はどのくらい？
混注で針を刺しているので24時間。

★腎機能悪い患者にA R Bを使用するとしたら？クインケ浮腫（血管浮腫）がある場合は？
どのA R Bも少ない量から試してみるにこしたことはない。肝排泄なのはミカルディスがあるが注意は必要。また、血管浮腫があるような患者にはA C E阻害剤、A R B等は向いていない（副作用報告に血管浮腫あり）。

★ウロキナーゼの使い方は？
1日最高24000単位（4V）、7日間まで。

★バイアスピリン、ワーファリンの効果発現時間は？
バイアスピリン6時間。ワーファリン12～24時間、効果持続は48～72時間。

5. 認知症

日本人の平均寿命は著しく伸び、日本は本格的な高齢社会に突入しています。認知症の高齢者も年々増加し、20年後には約330万人に達すると予測されています。

認知症の定義

脳や身体の疾患を原因として、記憶・判断力などの障害がおり、普通の社会生活がおくれなくなった状態と定義されています。

認知症の初期症状で最も多いのはもの忘れですが、それ以外の症状ではじまることもあります。意欲、自発性の低下（やる気がおこらない、これまでやっていた事をしなくなった、ものぐさになった）やうつ症状、言葉の障害、注意力低下なども認知症の初期症状のことがあります。

『認知症』と『もの忘れ』の違い

認知症は、はじめのうちは歳のせいによるもの忘れとの区別が付きにくい病気です。大きな違いの一つとして、認知症は体験のすべてを忘れてしまうのに対し、歳のせいによるもの忘れは体験の一部を忘れていくという点があげられます。

老化によるもの忘れ	認知症のもの忘れ
体験の一部分を忘れる	体験の全体を忘れる
記憶障害のみがみられる（人の名前を思い出せない、度忘れが目立つ）	記憶障害に加えて判断の障害や実行機能障害（料理・家事などの段取りがわからなくなるなど）がある
もの忘れを自覚している	もの忘れの自覚に乏しい
探し物も努力して見つけようとする	探し物も誰かが盗ったということがある
見当識障害はみられない	見当識障害（時間や日付、場所などがわからなくなる）がみられる
作話はみられない	しばしば作話（場合わせや話のつじつまを合わせる）がみられる
日常生活に支障はない	日常生活に支障をきたす
きわめて徐々にしか進行しない	進行性である

認知症予防とは

認知症予防とは、認知症の発症の危険因子を減らすことであるといつてよいでしょう。認知症の8割前後は、アルツハイマー病と脳血管障害が原因疾患となっています。したがって、この二つの疾患を予防するということになります。

1 脳血管性認知症の危険因子

脳血管性認知症は脳の血管の障害で起こります。脳の血管障害の原因疾患としては、脳梗塞、血栓症、脳塞栓症、脳出血、くも膜下出血などがあげられます。これらの疾患の危険因子として運動不足、肥満、食塩の摂取、飲酒、喫煙の生活習慣、高血圧症、高脂血症、糖尿病や心疾患などがあります。

2 アルツハイマー型認知症の危険因子

アルツハイマー型認知症の危険因子は、遺伝的な因子と環境的な因子に分けることができますが、環境的因子の影響の方が発症に大きく関わっていると考えられています。健康な高齢者を追跡して認知症を発症した人と発症しなかった人の違いを検討した疫学的研究から環境的因子が次第に明らかとなってきました。

食習慣では、魚の摂取、野菜果物の摂取、ワインの摂取などが発症率を低くすることが分かっています。魚の摂取効果は、脂肪酸であるEPAやDHAによるものと考えられています。

野菜や果物の摂取量が多いと、ビタミンE、ビタミンC、ベータカロテン効果でアルツハイマー型認知症の発症率は低いとされています。

ワインの摂取では、飲まない人に比べて週1回以上飲む人は発症の危険度は約半分になっており、赤ワインに含まれるポリフェノールが関係しているであろうと考えられています。また、運動習慣では、有酸素運動の強度と頻度が関係しています。有酸素運動は、脳の血流を増し、高血圧やコレステロールのレベルを下げる効果があり、そのことが認知症の発症率に関係しているのであろうと考えられます。

文章を読む、知的なゲームをするなどの知的な生活習慣が係わっていることも報告されています。アルツハイマー型認知症の発症には、対人的な接触頻度も大きく関わっていることも明らかになっています。

これらの食習慣、生活習慣でアルツハイマー型認知症の予防ができるのかという確証については、今後の研究結果を待つことになります。

『せん妄』と『認知症』の違い

せん妄は、急性の脳障害に伴っておこる軽い意識障害で、判断力や理解力が低下し、しばしば幻覚や妄想があらわれて興奮状態になります。せん妄と認知症の違いは、せん妄の患者さんは一日の中で症状の変化が激しく、「しっかりしている時期」と「そうでない時期」があることです。アルツハイマー型認知症はせん妄を併うことがあります。

	せん妄	認知症
基本症状	注意・意識障害、しばしば幻視・運動不穏	記憶・認知障害
発症の仕方	急激	緩徐
動揺性	多い、夜間や夕刻に悪化	少ない
症状の持続	数日間～数週間	永続的
睡眠覚醒リズム障害	あり	まれ
身体疾患	多い	時にあり
薬物の関与	しばしばあり	なし
環境の関与	多い	なし

『うつ状態』と『認知症』の違い

うつ状態は、気分が落ち込んでいくゆううつな状態、やる気が出ない、思考が遅くなるといった症状が続く病気です。うつ状態と認知症の大きな違いは、うつ状態では「悲しさや寂しさ、自責感など（気分や感情の障害）を訴える」ことです。

	うつ状態	認知症
基本症状	抑うつ症状、心気的症状	記憶・認知障害
感情	抑うつ気分持続	表面的、浅薄、動揺
記憶・認知障害	訴えるほどの低下はない	あり
言語理解・会話	困難でない	困難である
応答	遅延、真摯に考慮して「わからない」という	言い訳、作話、怒り、ニアミス返答、考えようとしない
感情の持続	数週間～数ヶ月	永続的
うつ状態の既往	多い	少ない
自殺願望	しばしば	少ない

治療薬

アルツハイマー病の治療薬としてアリセプト（塩酸ドネペジル）があります。アリセプトは、アルツハイマー病患者の脳内にあるアセチルコリンの分解を抑制する薬で、正確にはアルツハイマー病の「痴呆（記憶力の減少）の進行を遅らせる」薬であり、アルツハイマー病の「根本的な治療薬」ではありません。

現在はまだ根本的な治療薬はありませんが、根本治療を目指した研究開発は行われているようです。

参照：認知症を知るホームページ [イーローゴ・ネット]