

# DI ニュース

( Drug Information News )  
NO. 296  
2009年8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

オブランゼ錠10、20(大洋)の【効能・効果】、【用法・用量】が一部追加されました。  
(下線部——追記箇所)

### 【効能・効果】<オブランゼ錠10>

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

### <オブランゼ錠20>

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

### 【用法・用量】<オブランゼ錠10>

胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

現行通り

逆流性食道炎

現行通り

非びらん性胃食道逆流症

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

### <オブランゼ錠20>

胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

現行通り

逆流性食道炎

現行通り

胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

上記10mgと同一

ウルサミック錠100(ニプロファーマ)の【効能・効果】、【用法・用量】が追記され、効能又は効果に関連する使用上の注意が新設されました。(下線部——追記箇所)

### 【効能・効果】【用法・用量】

#### 1. 下記疾患における利胆

胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

・慢性肝疾患における肝機能の改善

・下記疾患における消化不良

小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患

ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解  
外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. C型慢性肝疾患における肝機能の改善  
C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

C型慢性肝疾患における肝機能の改善

(1)

C型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点ではC型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。

(2)

非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 259)2009年7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】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム

当院採用品：なし

販売名：ピジクリア錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。

・高年齢者

・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者

・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等）を使用している患者

本剤の投与により重篤な不整脈やけいれん等の有害事象が発生するおそれがあるので本剤の適用に際しては、以下の点について予め十分確認してから投与すること（「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）

・心疾患、腎疾患、電解質異常（脱水、又は利尿剤使用に伴う二次性電解質異常など）を疑わせる所見のないこと

・電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤を服用中でないこと

・QT延長をきたすおそれのある薬剤を服用中でないこと

・血清電解質濃度が正常値であること

〔禁忌〕

腹水を伴う疾患を合併する患者〔リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。〕

胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。また、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。〕

重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者〔腎機能障害、急性リン酸腎症を悪化させることがある。〕

**[ 慎重投与 ]**

腎機能障害のある患者〔リン酸又はナトリウムの排泄が遅延し、副作用が発現するおそれがある。〕  
高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

**[ 重要な基本的注意 ]**

飲水について注意すること。

・本剤を服用する際の飲水について

本剤の用法を超えた大量の水を摂取することにより、低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症に関連したけいれん、意識喪失が引き起こされるおそれがある。

また、飲水量が不十分な場合、他の有効な下剤と同様、過度の体液喪失から循環血液量減少をきたすことがある。飲水量が不十分、嘔吐又は利尿剤の使用により脱水が増悪する場合がある。

・検査前日から本剤服用前及び本剤服用後の飲水について

大腸内視鏡検査の前処置により、脱水状態があらわれることがあるので、検査前日から本剤服用前及び本剤服用後は適度に水分摂取させること。

**急性腎不全、急性リン酸腎症**

本剤服用後に、重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれたとの報告がある。

大腸内視鏡検査実施後においても、腎機能低下を疑わせる所見（浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに受診するよう指導すること。

**[ 副作用（重大な副作用） ]**

急性腎不全、急性リン酸腎症：重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）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、適切な処置を行うこと。

**[ 高齢者への投与 ]**

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、十分観察しながら慎重に投与すること。臨床試験では、「心電図異常及び心臓障害」の発現頻度が高齢者では21.1%（15/71例）と、非高齢者の11.2%（53/474例）と比較して高い傾向が認められている。特に、リン酸ナトリウムは大部分が腎により排泄されるため、腎機能低下患者に投与した場合には、副作用が発現する可能性が高くなる。高齢者では腎機能等が低下していることが多く、電解質異常が起こりやすいことから、本剤投与前に腎機能及び血清電解質の検査を実施することが望ましい。また、めまい、ふらつき、血圧低下等の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。高齢者において、まれではあるが急性腎不全等の重篤な腎疾患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、適切な処置を行うこと。

### 3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.181(2009.7)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

フェニトイン(アレピアチン錠・散 / 大日本住友製薬)	
フェニトインナトリウム(アレピアチン注 / 大日本住友製薬)	
[ 副作用 ] の「重大な副作用」 追記	「横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎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。」

<p>アミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール錠 / 萬有製薬)          イミプラミン塩酸塩(トフラニール錠 / ノバルティスファーマ)          マプロチリン塩酸塩(ルジオミール錠 / ノバルティスファーマ)          ミアンセリン塩酸塩(テトラミド錠 / シェリング・プラウ = 第一三共)</p>	
<p>[ 慎重投与 ]</p>	<p>追記 「衝動性が高い併存障害を有する患者」          「自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者」</p>
<p>[ 重要な基本的注意 ]</p>	<p>一部改訂 「うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。」          「不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア / 精神運動不穩、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。」          「家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。」</p>
<p>テルミサルタン(ミカルディス錠 / 日本ベーリンガーインゲルハイム = アステラス製薬)</p>	
<p>[ 副作用 ] の「重大な副作用」</p>	<p>追記 「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような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。」</p>

## 4 . Q & A コーナー

ファーストシンの腎障害患者への投与法は？  
 重度の場合、1日0.5～1g、24～48時間おきが目安。

気管切開した部位が肉芽形成して狭窄してきた場合の薬はあるか？  
 大きい場合はレーザーや硝酸銀棒を使って、小さければデルモベート軟膏（クリーム）を使う。  
 気管切開痕のケロイド治療でリザベンカプセルも使用出来る。

リカルボン錠とワンアルファ錠の併用はOKか？  
 OK。

## 5 . 経口補液

毎日暑い日が続いています。汗を大量にかいて、ちゃんと処置しないと脱水症状になってしまいます。今回は経口補液について載せてみます。

## ORS (Oral Rehydration Solution) 経口補液とは？

ORS (Oral Rehydration Solution: 経口補水液) は、水分と電解質をすばやく補給できるようにナトリウムとブドウ糖の濃度を調整した飲料です。WHOは、1970年代にコレラ感染による下痢に伴う脱水症状時にORSの使用を推奨して以来、発展途上国を中心に大きな成果を上げました。その後の臨床研究に基づき、2002年にナトリウムとブドウ糖の濃度を下げた新しいORS組成を公表し、成人と小児のコレラ患者への使用を推奨しています。これと平行して欧米各国でも数次にわたりORSに関するガイドラインが策定され、2003年にはCDC (米国疾病管理予防センター) が「小児における急性胃腸炎の治療—経口補水、維持および栄養学的療法」と題した最新のナショナルガイドラインを発表し、軽度から中等度までの脱水症への使用を推奨しています。

ナトリウムとブドウ糖と一緒に摂取すると小腸粘膜に存在する共輸送体によって同時に吸収され、水分の吸収を促進することが明らかとなっています (共輸送機構)。しかも、コレラやロタウイルス感染などによる激しい下痢の場合でも、この共輸送機構は、機能を維持し続けることが分かっており、ナトリウムとブドウ糖を中心に構成された溶液がORSとして使用される理論的根拠となっています。

ORSによる水・電解質の補給は、補給方法が手軽というメリットがあります。下痢・嘔吐・発熱などによる脱水症状の方の水・電解質の補給・維持のために使用します。(摂取の際は医師の指示のもと使用)

## OS-1とは？

オーエスワン及びオーエスワンゼリーは、WHOの提唱する経口補水療法の考え方に基づいた飲料で、その組成は経口補水療法を発展させた米国小児科学会の指針に基づいています。

オーエスワンシリーズは、厚生労働省より特別用途食品個別評価型病者用食品として許可されています。個別評価型病者用食品とは、特別用途食品のうちで特定の疾病のための食事療法上の期待できる効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされている食品として厚生労働省が許可した食品です。

### 許可された表示内容；

オーエスワンは、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。

オーエスワンは、感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適しています。

### 摂取上の注意；

下記の1日当たり目安量を参考に、脱水状態に合わせて適宜増減して飲みます。

学童～成人 (高齢者を含む) : 500～1000 mL / 1日

幼児 : 300～600 mL / 1日

乳児 : 体重1 kg当たり30～50 mL / 1日

医師から脱水状態時の食事療法として指示された場合に限り飲みます。

食事療法の素材として適するものであって、多く飲用することによって原疾患が治癒するものではありません。

参照：大塚製薬工場 メディカルフーズ事業部