

# DI ニュース

( Drug Information News )  
NO. 299  
2009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

パキシル錠10mg (GSK) の【効能・効果】、【用法・用量】、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】【用法・用量】

#### うつ病・うつ状態

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40mgを経口投与する。投与は1回10～20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

#### パニック障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30mgを超えない範囲で適宜増減する。

#### 強迫性障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1回20mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減する。

#### 社会不安障害

通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20mgを経口投与する。投与は1回10mgより開始し、原則として1週ごとに10mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40mgを超えない範囲で適宜増減する。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。(「警告」及び「その他の注意」の項参照)
2. 社会不安障害の診断は、DSM-IV に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。

DSM-IV: American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistic Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

ソレトン錠80 (日本ケミファ)、インテバンSP25 (大日本住友)、リマチル錠100mg (参天) の【効能・効果】で慢性関節リウマチの記載が関節リウマチへ変更されました。

インテバンSP25 (大日本住友) の【併用禁忌】が一部削除されました。(二重線部——削除箇所)  
【併用禁忌】1. 薬剤名等

トリアムテレン (トリテレン®等)

臨床症状・措置方法

相互に副作用が増強され、急性腎不全を起こすことがある。

機序・危険因子

トリアムテレンによる腎血流量の低下に基づく腎障害のために代償的に腎でのプロスタグランジン合成が亢進されるが、本剤によりそのプロスタグランジン合成が阻害されるためと考えられている。

2. 薬剤名等

ジラルニサル (ドロピッド®)

~~臨床症状・措置方法~~

~~重大な胃腸出血があらわれたとの報告がある。~~

~~機序・危険因子~~

~~ジフルニサルにより本剤のグルクニン酸抱合が阻害され、本剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。~~

インジゴカルミン注20mg（第一三共）の【効能・効果】、【用法・用量】が追記され、用法及び用量に関連する使用上の注意、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】**

腎機能検査(分腎機能測定による)

通常インジゴカルミンとして20～40mg(5～10mL)を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。

参考

健康成人の初排泄時間は3～5分で、遅くとも10分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する1)。

(注)色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間(正常5～7分)、排泄持続時間(正常90分)を調べる場合もある。

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定

乳癌、悪性黒色腫

乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常20mg(5mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常4～12mg(1～3mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

ベイスンOD錠0.2・0.3（武田）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、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】**

糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（OD錠0.2のみ）

（ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（OD錠0.2のみ）

本剤の適用は、耐糖能異常（空腹時血糖が126mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI 25kg/m<sup>2</sup>以上）、2親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（OD錠0.2のみ）  
本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること  
 （「重要な基本的注意」の項参照）

セイブル錠75mg（三和化学）の【効能・効果】が一部追記されました。（下線部——追記箇所）

【効能・効果】糖尿病の食後過血糖の改善

（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）

トスキサシン錠150mg（アボットジャパン）の【効能・効果】内<適応菌種>が一部追記されました。（下線部——追記箇所）

【効能・効果】<適応菌種>

トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

## 2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.262)2009年10月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

### 1. PMDA医療安全情報について

#### 1. PMDA医療安全情報とは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による「PMDA医療安全情報」については、平成19年11月29日付け医薬品・医療機器等安全性情報No.241において、新規の掲載についてお知らせしたところです。PMDA医療安全情報では、これまでに収集された医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告等の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や行政から発出された添付文書改訂等の通知などについて、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品・医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考にして、安全に使用するために注意すべき点などを写真やイラスト等を用いて分かりやすく解説し、医療従事者の方々に広く周知しています。今後も順次追加掲載される予定ですので、病院等における安全管理の責任者の方々におかれましたは、医薬品・医療機器の安全使用の推進に御活用ください。

#### 2. これまでに発行されたPMDA医療安全情報について

No	発行年月	タイトル
1	平成19年11月	「栄養チューブ閉塞時の注意点について」 1. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その1 2. チューブ詰まりを解消するための操作時の注意事項 その2 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen01.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen01.pdf</a>
2	平成19年11月	「蘇生バッグの回収について」 1. 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼 2. 回収対象の商品について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen02_02.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen02_02.pdf</a>
3	平成20年1月	「気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について」 1. スピーチバルブ接続時の注意事項 その1 2. スピーチバルブ接続時の注意事項 その2 3. 誤接続リスクのある製品について 4. 誤接続防止対策製品について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen03.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen03.pdf</a>
4	平成20年6月	「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」 1. 在宅酸素療法時の注意事項 その1

次項へ

		2.在宅酸素療法時の注意事項 その2 3.在宅酸素療法時の注意事項 その3 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf</a>
5	平成20年6月	「微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」 1.採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項 2.針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品の注意事項 3.その他のタイプの穿刺器具について 4.使用方法に関するその他の注意事項 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen05.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen05.pdf</a>
6	平成20年10月	「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」 1.抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について 2.抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1 3.抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen06.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen06.pdf</a>
7	平成21年1月	「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）」 1.低圧アラーム発生時の留意点について 2.人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen07.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen07.pdf</a>
8	平成21年2月	「インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について」 1.インスリンペン型注入器とA型専用注射針の組み合わせについて 2.オブチクリックとペンニードルの組み合わせについての注意 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen08.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen08.pdf</a>
9	平成21年2月	「ジャクソンリース回路の回収について」 1.閉塞の危険があるジャクソンリース回路の見分け方 2.ジャクソンリース回路の回収対象製品 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen09.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen09.pdf</a>
10	平成21年5月	「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について」 1.日常点検の実施について 2.消耗品の管理・交換について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen10.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen10.pdf</a>
11	平成21年8月	「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）」 1.気道内圧チューブ取扱い時の留意点について 2.加温加湿器取扱い時の留意点について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen11.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen11.pdf</a>
12	平成21年9月	「止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について」 1.止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1 2.止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その2 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen12.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen12.pdf</a>
13	平成21年10月	「ガスボンベの取り違い事故について」 1.ガスボンベの取扱い上の留意点について 2.誤接続の防止対策について <a href="http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen13.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen13.pdf</a>

### 3. おわりに

このPMDA医療安全情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）における掲載のほかに、電子メールによる「医薬品医療機器情報配信サービス」においても情報配信しており、以下のURLから無料で登録できますので、併せて積極的に御活用ください。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 2. 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

### 1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む。）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年に創設されました。平成21年8月末までに、約7,200人（実人数）の方々に給付が行われています。

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等による疾病、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」が創設されました。

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）を参照ください。

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をいう。以下同じ。）における請求件数は増加しています（平成20年度の副作用被害救済請求件数は926件）が、周知がなお不十分であるとの御指摘があること等を踏まえ、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を紹介します。

## 2. 請求手続き等（健康被害者に伝えてほしいこと）

患者等から疾病などについて相談を受け、当該疾病などが、医薬品又は生物由来製品の使用により生じた副作用等による健康被害の可能性があると思われたときは、健康被害を受けた本人や遺族の方に本制度を紹介していただくとともに、以下の事項につき、伝えてください。

### （1）救済給付の請求方法

給付の請求は、副作用や感染等によって健康被害を受けた本人やその遺族等、給付を受けようとする方（以下「請求者」という。）が直接、機構に対して行う必要があります。

### （2）給付の種類・請求期限等

給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類です。

### （3）必要な書類

医師の診断書 投薬証明書 受診証明書 など

救済給付を受けるためには、疾病、障害等と、それが医薬品等を使用したことによるものだという因果関係を証明しなければなりません。

そのため請求する際には、副作用や感染等による健康被害の治療を行った医師の診断書や、投薬証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は、販売証明書の提出が必要となりますので、請求者は、それらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、機構に提出してください。

なお、請求書、診断書などの所定の用紙は機構に備えられており、また、機構は、請求者からの申し出に応じて、無料で送付しています。機構のホームページからのダウンロードもできます（医薬品副作用被害救済制度については、[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/)、生物由来製品感染等被害救済制度については、[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/kansen_dl/)）。

### （4）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です。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-メールで相談してください。

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](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

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

## 3. 救済給付が認められたケース等

### （1）救済給付が認められたケース

ここでは、救済給付が認められた具体的事例について紹介します。

なお、副作用救済給付について支給・不支給の決定がされた事案の内容（医薬品名（販売名）、副作用名称等、給付の内容、不支給理由等）は、機構のホームページにて公表されていません（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>）。

[医療費・医療手当関係]

<皮膚粘膜眼症候群>

女性50代。右肘痛の治療のためロキソプロフェンナトリウムを処方された。痛みが続くため再受診したところ痛風と診断されアロプリノールを処方された。14日後に口腔内に血疱、眼、外陰部にそう痒、発熱が出現し、投与を中止。翌日、体幹にもそう痒感出現、結膜の充血、目脂も多くなり、翌日受診。浮腫性紅斑が認められ、皮膚粘膜眼症候群と診断。約5週間の入院加療。

<間質性肺炎>

女性60代。C型慢性肝炎のため、ペグインターフェロンアルファ-2a・リバビリン併用療法を開始。治療開始から約40日後に、38度台の発熱、咳が発現。画像検査等が行われ、間質性肺炎と診断。ステロイド剤による治療を開始。18日間の入院加療。

[ 障害年金・障害児養育年金関係 ]

< 薬剤性腎機能障害 >

女性60代。逆流性食道炎のためオメプラゾールを処方、右側頸部リンパ節腫脹・疼痛・発熱のためロキソプロフェンナトリウムを処方され、服用していた。徐々にクレアチニン値が増加、薬剤性腎機能障害のため緊急透析を行ったが、腎機能の回復が見られず維持透析導入となる。

[ 遺族年金・遺族一時金・葬祭料関係 ]

< アナフィラキシー（様）ショック >

女性70代。胃内視鏡検査の前処置としてグルカゴン筋注。その1分後に塩酸リドカインを口に含んだ直後、椅子から崩れるように倒れ、意識消失、呼吸停止、脈微弱となった。血管確保、心マッサージ、人工呼吸を行い、エピネフリン注射液を静注、気管内挿管を行った。その後、心拍が洞調律に戻ったが、昏睡状態であったため、ICUに収容。人工呼吸を継続し、昇圧剤を持続静注したが死亡。

( 2 ) 救済給付の対象とならない場合

平成21年8月末までに、約7,200人の方々に給付が行われてきた一方、約1,300人の方々には、不支給の決定がなされてきました。

次の場合は、健康被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- ア．法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- イ．製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。
- ウ．救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。
- エ．不適正な目的や方法などにより使用したことによるものである場合。
- オ．対象除外医薬品による健康被害の場合。

対象除外医薬品とは、

がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）

人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）

です。

- カ．軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療を受けていない場合等）や請求期限が経過した場合。

平成20年度の救済給付がなされなかった理由等を示します。

不支給の理由としては、「因果関係なし」が約45%を占めました。医薬品が使用されていても、発現した健康被害と当該医薬品との因果関係が認められない場合は不支給となります。

次に、「不適正目的または不適正使用である」が約30%ありました。添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合は、健康被害が発生したとしても本制度による救済がなされないおそれがあります。また、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」が約20%ありました。医薬品と疾病との因果関係は認められても、その疾病につき、入院を必要とする程度の医療が行われなかった場合又は医薬品と障害との因果関係は認められても、その障害の状態が本制度で定める等級に該当しない場合は不支給となります。

#### 4．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・御協力が不可欠です。

医薬品等は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用等の発生を防止できない場合があることから、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す。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りますが、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す。

2．で述べたとおり、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たときには、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します。

### 3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.183(2009.10)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

カンレノ酸カリウム(ソルダクトン静注用 / ファイザー)	
[禁忌]	追記 「アジソン病の患者」
ロスバスタチンカルシウム(クレストール錠 / アストラゼネカ = 塩野義製薬)	
[副作用]の「重大な副作用」	「血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。」
追記	
シプロフロキサシン(シプロキサ注 / バイエル薬品)	
[副作用]の「重大な副作用」	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」
一部改訂	

### 4 . Q & A コーナー

肝機能障害が少ない抗生剤点滴は？

断定できない。体内でほとんど代謝されずに尿中排泄されるようなホスミシンS静注用などは肝臓に対してマイルドとは言える。

アミノレバン点滴静注の外袋開封後の安定性は？

冷所、室温共に1週間。

ポスミン液、キシロカイン液の開封後の安定性は？

約1ヶ月。

### 5 . 糖尿病新薬剤

今、最新の糖尿病治療薬であるインクレチンが注目をされています。この度、新しく薬が発売されることもあり、今回はこの話題をとりあげてみたいと思います。

#### インクレチン

インクレチンは食事を摂取したときに十二指腸、小腸などから分泌されるいくつかのホルモンの総称です。食事をすると血糖値が上昇しますが、インクレチンは血糖値のレベルに合わせてインスリンの分泌を促し、また膵臓の細胞で作られ血糖値を上げる働きをするホルモンであるグルカゴンの分泌を抑え、血糖値を下げる働きをします。

代表的なインクレチンには、「GIP」と「GLP-1」があります。GLP-1の受容体は膵臓以外にもあり、胃に作用すると食物排出のスピードを抑え、食後高血糖の改善にも役立ちます。中枢神経に働いて食欲を抑制するほか、心臓に対する保護作用もあるとみられています。

承認された薬は、DPP-4 (ジペプチジルペプチダーゼ-4) 阻害剤と呼ばれる新しいタイプの薬剤です。小腸から分泌されるホルモンであるGLP-1は、細胞の受容体に結合しインスリン分泌を促進し、肝臓にグルコース生成を抑制するよう伝達します。GLP-1は体内で分泌された後、DPP-4という酵素によりすぐに分解されてしまいますが、このDPP-4を阻害することで患者自身のGLP-1の効果を持続させる働きをするのがDPP-4阻害剤です。

GLP-1の機能を保ちつつ、体内で分解されにくいように構造を変えたGLP-1アナログ製剤の開発も進められています。GLP-1製剤もDPP-4阻害剤も、血糖値が高いときにだけ働くので低血糖を起こしにくく、体重減少の効果があるのに加え、細胞の保護作用があるとみられている点で共通していますが、GLP-1製剤は注射薬で、DPP-4阻害剤は経口薬である点が異なります。

\* 小野薬品販売名：グラクティブ錠  
万有製薬販売名：ジャヌビア錠

参照：糖尿病ネットワークホームページ