

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 300
2009年12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

リンデロン注 2mg (塩野義) の【効能・効果】、【用法・用量】が一部追記され、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量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】 1. 内科・小児科領域

- 2. 外科領域
- 3. 整形外科領域
- 4. 産婦人科領域

} 現行通り

- (1) 卵管閉塞症 (不妊症) に対する通水療法
- (2) 卵管整形術後の癒着防止
- (3) 副腎皮質機能障害による排卵障害
- (4) 早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制

- 5. 泌尿器科領域
- 6. 皮膚科領域
- 7. 眼科領域
- 8. 耳鼻咽喉科領域

} 現行通り

~ 効能又は効果に関連する使用上の注意 ~

母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、高次医療施設での周産期管理が可能な状況において投与すること。

【用法・用量】 (静脈内注射)

- (点滴静脈内注射)
- (筋肉内注射)

} 現行通り

通常、成人にはベタメタゾンとして1回2~8mgを3~6時間ごとに筋肉内注射する。
母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、早産が予期される妊娠34週までの妊婦に対し、ベタメタゾンとして1回12mgを24時間ごとに計2回、筋肉内注射する。

- (関節腔内注射)
- (軟組織内注射)
- (腱鞘内注射)
- (滑液嚢内注入)
- (脊髓腔内注入)
- (胸腔内注入)
- (卵管腔内注入)
- (注腸)
- (結膜下注射)
- (球後注射)
- (点眼)
- (ネブライザー)
- (鼻腔内注入)
- (副鼻腔内注入)
- (鼻甲介内注射)
- (鼻茸内注射)

} 現行通り

(喉頭・気管注入)
(中耳腔内注入)
(耳管内注入)
(食道注入)
(唾液腺管内注入)

} 現行通り

なお、上記用量は年齢、症状により適宜増減する。(母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制を除く)

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、本剤投与から出産までの最適期間は投与開始後24時間以上7日間以内である。また、それ以降に本剤を繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮して投与時期を決定すること。

リンデロン注2mg、リンデロン懸濁注、リンデロン錠0.5mg(塩野義)の【効能・効果】慢性関節リウマチの記載が関節リウマチに変更されています。

モーラステープ20mg(久光)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)

下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎
腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、
腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)
関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1. 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。
2. 本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。

シベノール静注70mg、シベノール錠100mg(トーアエイヨー)の【併用禁忌】が一部追記されました。(下線部——追記箇所)

【併用禁忌】薬剤名等

バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ®)
モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス®)
トレミフェンクエン酸塩(フェアストーン®)

臨床症状・措置方法

心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長を起こすおそれがある。

機序・危険因子

本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.263)2009年11月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について

1. はじめに

ヒトインスリン及びインスリンアナログ(表、以下「インスリン製剤」という。)による悪性腫瘍のリスク増大については、承認審査時に、非臨床試験において細胞増殖活性や乳腺腫等の発現は認められているものの、臨床使用量を勘案するとヒトの安全性に影響を及ぼす可能性は低いと判断され、これまで、添付文書で特段の注意喚起はなされていない。

一方、近年、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）にインスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大に関する研究報告が複数報告されている。また、平成21年6月26日に欧州糖尿病学会（EAS D）の学会誌にインスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大に関する疫学研究が新たに4報3～6）掲載されたことを受け、欧州医薬品庁（EMA）は平成21年6月29日に、米国食品医薬品局（FDA）は平成21年7月1日に、インスリン製剤による治療を受けている患者に治療の継続と医師への相談を勧奨するとともに、インスリン製剤による悪性腫瘍について評価を行う旨を公表している。

なお、国内においても、平成21年7月1日に社団法人日本糖尿病学会がインスリン製剤による治療を受けている患者に治療の継続と医師への相談を勧奨する声明を発表したことを踏まえて9）、平成21年7月13日に医薬品医療機器情報提供ホームページに同学会の声明を掲載する等の情報提供を行ったところである。

このような状況を踏まえて、今般、機構は、インスリン製剤を含むインスリン製剤について悪性腫瘍のリスク増大に関する調査を行い、安全対策の要否について検討を行ったので、その内容等について紹介する。

2. 悪性腫瘍のリスク増大に関する文献等の状況について

インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大に関する調査事項は、1）疫学研究、2）非臨床試験、3）外国措置状況であり、それぞれの状況は以下のとおりであった。

1）疫学研究

インスリン製剤による悪性腫瘍に関する疫学研究の公表文献を調査したところ、インスリン製剤については、インスリン製剤非使用と比較して悪性腫瘍のリスク増大を示す報告がある一方、増大を示さない報告もあった。また、多くの疫学研究において、家族歴等の交絡因子の調整が不十分である等の限界が述べられていた。

インスリン製剤については、他のインスリンと比較して悪性腫瘍のリスク増大を示す報告と増大を示さない報告双方が報告されている。

2）非臨床試験

インスリンアナログ製剤の承認申請時に提出された非臨床試験において、細胞増殖活性はヒトインスリンと同程度であったこと等を踏まえて、承認審査時、添付文書で特段の注意喚起は必要ないと判断された。

また、承認後に、がん細胞の増殖に及ぼす影響について検討された文献が公表されているが、インスリンアナログ製剤とヒトインスリン製剤で、細胞増殖活性が同程度であったことが報告されている。

3）外国措置状況

外国添付文書において、悪性腫瘍のリスク増大に関する注意喚起はなされていなかった。

なお、インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大について、米国食品医薬品局（FDA）は、平成21年7月1日に、評価を開始したと公表している8）。また、欧州医薬品庁（EMA）は、平成21年7月23日に、現時点で利用できるデータからはインスリン製剤と悪性腫瘍の因果関係を示唆するものはなく、治療変更の必要はないと結論づけたが、データが限られているため、インスリン製剤の製造販売業者に対して詳細調査を依頼した旨がプレスリリースされている。

3. 安全対策の要否に関する検討結果について

機構は、調査にて得られた情報に基づき、インスリン製剤が悪性腫瘍のリスクを増大させる可能性について、専門家による検討を踏まえて評価を行った結果、以下（1）、（2）に示した理由から、現時点において、インスリン製剤を含むいずれのインスリン製剤においても新たな安全対策の必要はないと判断した。

（1）インスリン製剤全般と悪性腫瘍のリスクとの関連について

1）疫学研究において、インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大を示す報告はあるが、増大させないとする報告もあるとともに、多くの疫学研究において、家族歴等の交絡因子の調整が不十分である等の限界があり、インスリン製剤と悪性腫瘍のリスク増大との因果関係を示す十分なエビデンスが得られた状況とは考えられないこと

2）インスリンアナログ承認申請時の非臨床試験で認められた細胞増殖活性はヒトインスリンと同程度であったこと等を踏まえて、承認審査時、添付文書で特段の注意喚起は必要ないと判断された。

また、承認後に公表された数報の文献等を踏まえて評価を行っても、当該結論を変更する必要はないと考えられること

3）インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大について、現時点において外国添付文書で注意喚起はなされていないこと

（2）インスリン製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について

1）疫学研究において、他のインスリンと比較したインスリン製剤による悪性腫瘍のリスクについては、増大を示す報告と増大を示さない報告の双方が報告される等、一定の見解が得られた状況とは考えられないこと

- 2) 非臨床試験において、インスリングルガインの細胞増殖活性はヒトインスリンと同程度であり、他のインスリンアナログの細胞増殖活性と比較してもインスリングルガインで特に悪性腫瘍が増加するとは考えられないこと
3) インスリングルガインによる悪性腫瘍のリスク増大について、EMAでは現時点では対応が不要とされており、外国添付文書で注意喚起はなされていないこと

4. 今後の安全対策について

機構は、インスリン製剤と悪性腫瘍のリスク増大との関連性は明らかではないことから、現時点での注意喚起は不要と考えるが、今後も新たな報告を注視し、必要な対応を引き続き検討することとする。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】イベルメクチン

当院採用品：なし

販売名：ストロメクトール錠3mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

肝機能障害、黄疸：著しいAST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害、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。

【2】エベロリムス、グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン（経口剤、注射剤）、タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）、バシリキシマブ（遺伝子組換え）、ミコフェノール酸モフェチル、ムロモナブ-CD3

1) エベロリムス、グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン（経口剤、注射剤）、タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）、ミコフェノール酸モフェチル、ムロモナブ-CD3

エベロリムス

当院採用品：なし

販売名：サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg、同錠0.75mg

グスペリムス塩酸塩

当院採用品：なし

販売名：スパニジン点滴静注用100mg

シクロスポリン（経口剤、注射剤）

当院採用品（経口剤）：ネオラル25mgカプセル、同50mgカプセル、

当院採用品（注射剤）：なし

販売名：サンディミュン注射液

タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）

当院採用品：なし

販売名：グラセプターカプセル0.5mg、同カプセル1mg、同カプセル5mg、プログラフ顆粒0.2mg、同顆粒1mg、同カプセル0.5mg、同カプセル1mg、同カプセル5mg、同注射液5mg

ミコフェノール酸モフェチル

当院臨時採用品：セルセプトカプセル250

ムロモナブ-CD3

当院採用品：なし

販売名：オルソクロンOKT3注

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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。

BKウイルス腎症：BKウイルス腎症があらわれることがあるので、このような場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) バシリキシマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：シムレクト静注用20mg、同小児用静注用10mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

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。

BKウイルス腎症：BKウイルス腎症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、適切な処置を行うこと。

【3】シプロフロキサシン，塩酸シプロフロキサシン

シプロフロキサシン

当院採用品：シプロキサシ注300mg

塩酸シプロフロキサシン

当院臨時採用品：シプロキサシ錠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）]

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。

【4】スニチニプリンゴ酸塩

当院採用品：なし

販売名：スーテントカプセル12.5mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，血小板数，血清FDP値，血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【5】ソラフェニブトシル酸塩

当院採用品：なし

販売名：ネクサパール錠200mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

腎不全：腎不全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。

【6】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

当院臨時採用品：ティーエスワン配合カプセルT20，同配合カプセルT25

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

心不全：心不全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。

【7】ベバシズマブ（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：アバスチン点滴静注用100mg/4mL，同点滴静注用400mg/16mL

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

間質性肺炎：間質性肺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。

【8】ロスバスタチンカルシウム

当院採用薬：クレストール錠2.5mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（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。

3 . 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.184(2009.11)

添付文書の改訂

最重要と 重要のみ当院採用薬を記載

ベチジン塩酸塩(塩酸ベチジン注射液 / 武田薬品)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 」

4 . 新規収載医薬品

2009年12月11日薬価収載

イメンドカプセル125mg 80mg セット	
製造・販売	小野薬品
分類	内用薬：抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	アプレピタント
薬価	125mg1カプセル 4,946.00 円 80mg1カプセル 3,380.90 円 1セット 11,707.80 円
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）
用法・用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。
ジャヌビア錠25mg 50mg 100mg	
製造・販売	萬有製薬
グラクティブ錠25mg 50mg 100mg	
製造・販売	小野薬品
分類	内用薬：2型糖尿病の食後過血糖の改善を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	シタグリブチンリン酸塩水和物
薬価	25mg1錠 99.50 円 50mg1錠 185.70 円 100mg1錠 278.60 円
効能・効果	2型糖尿病 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 食事療法、運動療法のみ 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用
用法・用量	通常、成人にはシタグリブチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。

ラスリテック点滴静注用1.5mg 7.5mg	
製造・販売	サノフィ・アベンティス
分類	注射薬：がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	ラスプリカーゼ(遺伝子組換え)
薬価	1.5mg1瓶(溶解液付) 12,689 円 7.5mg1瓶(溶解液付) 50,547 円
効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症
用法・用量	通常、ラスプリカーゼとして0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大7日間とする。
ミリプラ動注用70mg	
製造・販売	大日本住友製薬
分類	注射薬：肝細胞癌における化学リポドリゼーションを効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	ミリプラチン水和物
薬価	70mg1瓶 47,827 円
効能・効果	肝細胞癌におけるリポドリゼーション
用法・用量	ミリプラチン70mgを本剤懸濁用液3.5mLに懸濁し、1日1回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する。本剤の投与は、腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了すること。ただし、上限を1回6mL(ミリプラチンとして120mg)とする。また、繰り返し投与する場合には、4週間以上の観察期間をおくこと。
ベネフィクス静注用500 1000 2000	
製造・販売	ワイス-武田薬品
分類	注射薬：血液凝固第 IX 因子欠乏患者の出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	ノナコゲアルファ(遺伝子組換え)
薬価	500国際単位 1瓶(溶解液付) 54,654 円 1,000国際単位 1瓶(溶解液付) 107,065円 2,000国際単位 1瓶(溶解液付) 211,887 円
効能・効果	血友病B(先天性血液凝固第IX因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。初回用量は通常、本剤50国際単位/kgとするが、患者の状態に応じて適宜増減できる。また、次回以降は患者の状態、血液凝固第IX因子の上昇値[(国際単位/dL) / (国際単位/kg)]に応じて適宜増減する。
エリザスカプセル外用400 µg	
製造・販売	日本新薬
分類	外用薬：アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	デキサメタゾンシベシル酸エステル
薬価	400 µg1カプセル 139.10 円
効能・効果	アレルギー性鼻炎
用法・用量	通常、成人には1回1カプセル(デキサメタゾンシベシル酸エステルとして400 µg)を1日1回専用噴霧器を用いて鼻腔に噴霧する。
シムピコートタービュヘイラー30吸入 60吸入	
製造・販売	アストラゼネカ-アステラス
分類	外用薬：気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤(新医療用配合剤)
一般名	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物
薬価	30吸入1キット 3,031.60 円 60吸入1キット 6,013.60 円
効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)
用法・用量	通常、成人には、1回1吸入(ブデソニドとして160 µg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 µg)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1回4吸入1日2回(合計8吸入：ブデソニドとして1280 µg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 µg)までとする。

5. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
シベノール錠100mg	100mg	100錠	4,700	不整脈治療剤
セレコックス錠100mg	100mg	140錠	11,228	非ステロイド性消炎鎮痛剤
ネオオラル25mgカプセル	25mg	100C	31,100	免疫抑制剤
ネオオラル50mgカプセル	50mg	100C	54,600	免疫抑制剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
リスパダール内用液1mg/1mL	0.1%1mL	50包(1mL)	6,075	抗精神病剤
ルブラック錠4mg	4mg	100錠	2,790	ループ利尿剤
レボフロキサシン錠100mg「タイヨウ」	100mg	100錠	12,160	広範囲経口抗菌製剤
ワーファリン錠0.5mg	0.5mg	100錠	970	ワルファリンカリウム剤

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
エルネオパ1号輸液1000mL	1000mL	10キット	16,720	高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン微量元素液
エルネオパ1号輸液1500mL	1500mL	5キット	10,595	高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン微量元素液
エルネオパ2号輸液1000mL	1000mL	10キット	18,010	高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン微量元素液
エルネオパ2号輸液1500mL	1500mL	5キット	11,465	高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン微量元素液

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ピーソフテンローション	1g	10本(50g)	6,350	血行促進・皮膚保湿剤(ヘパリン類似物質)

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
キョウニン水	0	鎮咳去痰剤	フスコデ錠、フスコデシロップ、プロチン液、プロチンコデイン液
バファリン330mg錠	0	解熱鎮痛消炎剤	アスピリン末

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ネオパレン1号1000mL/1500mL		高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	エルネオパ1号輸液1000mL/1500mL
ネオパレン2号1000mL/1500mL		高カロリー輸液用・糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	エルネオパ2号輸液1000mL/1500mL

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ネグミンガーグル7%	0	含嗽剤(ホピトソード)	イソジンガーグル
リノコートカプセル外用50μg	75C	粘膜付着型鼻過敏症治療剤	リノコートパウダースプレー鼻用

～新規採用医薬品についての説明～

セレコックス錠100mg

警告・・・ 外国において、シクロオキシゲナーゼ(COX)-2選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があり、これらのリスクは使用期間とともに増大する可能性があるとして報告されている。

禁忌・・・ 1.本剤の成分又はスルホンアミドに対し過敏症の既往歴のある患者
2.アスピリン喘息(非ステロイド性消炎・鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者
3.消化性潰瘍のある患者
4.重篤な肝障害のある患者
5.重篤な腎障害のある患者
6.重篤な心機能不全のある患者
7.冠動脈バイパス再建術の周術期患者
8.妊娠末期の婦人

効能又は効果/用法及び用量・・・

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ

通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎

通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意・・・

- 1.本剤を使用する場合は、有効最小量を可能な限り短期間投与することに留め、長期にわたり漫然と投与しないこと。
- 2.本剤の投与開始後2～4週間を経過しても治療効果に改善が認められない場合は、他の治療法の選択について考慮すること。
- 3.本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。

副作用・・・ 副作用等発現状況の概要

関節リウマチ及び変形性関節症

国内臨床試験では、関節リウマチ及び変形性関節症患者の安全性評価症例1,734例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は426例(24.6%)であった。(承認時:2007年1月)

腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱・腱鞘炎

国内臨床試験では、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱・腱鞘炎患者の安全性評価症例1,304例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は451例(34.6%)であった。(効能・効果追加時:2009年6月)

- 重大な副作用**・・・
1. ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明注）
ショック、アナフィラキシー様症状、呼吸困難、血管浮腫、血管炎、気管支痙攣等の重篤な過敏症の発現が報告されているので、このような症状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。
 2. 消化性潰瘍（0.2%）、消化管出血（0.1%未満）、消化管穿孔（頻度不明注）
消化性潰瘍、消化管出血、消化管穿孔の発現が報告されているので、吐血、下血（メレナ）等の症状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。
 3. 心筋梗塞、脳卒中（いずれも頻度不明注）
心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象が報告されているので、このような症状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。
 4. 心不全、うっ血性心不全（いずれも頻度不明注）
心不全、うっ血性心不全の発現が報告されているので、このような症状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。
 5. 肝不全、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明注）
肝不全、肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン等の上昇、黄疸の発現が報告されているので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
 6. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症（いずれも頻度不明注）
再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、血小板減少症の発現が報告されているので、このような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。
 7. 急性腎不全、間質性腎炎（いずれも頻度不明注）
急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害の発現が報告されているので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
 8. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Lyell症候群）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明注）
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Lyell症候群）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用の注意・・・ 注）外国の臨床試験成績及び外国の市販後の自発報告に基づく記載のため頻度不明とした。

ネオーラル25mg・50mgカプセル

- 警告**・・・
1. 臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。
 2. アトピー性皮膚炎における本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の治療に精通している医師のもとで、患者又はその家族に有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。
 3. 本剤はサンディミュン（内用液又はカプセル）と生物学的に同等ではなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンから本剤に切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用の発現に注意すること。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど、注意すること。なお、サンディミュンから本剤への切り換えは、十分なサンディミュン使用経験を持つ専門医のもとで行うこと。
一方、本剤からサンディミュンへの切り換えについては、シクロスポリンの血中濃度が低下することがあるので、原則として切り換えを行わないこと。特に移植患者では、用量不足によって拒絶反応が発現するおそれがある。

- 禁忌**・・・
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦
 3. タクロリムス（外用剤を除く）、ピタバスタチン、ロスバスタチン、ボセンタン、アリスキレンを投与中の患者

原則禁忌・・・ 神経ベーチェット病の患者

- 効能又は効果**・・・
1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植

2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. ベーチェット病（眼症状のある場合）
4. 尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血（重症）、赤芽球瘍
6. ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
7. 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
8. アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）

効能又は効果に関連する使用上の注意・・・
 用法及び用量・・・
 用法及び用量に関連する使用上の注意・・・
 併用禁忌・・・
 副作用・・・
 重大な副作用・・・

添付文書参照

6 . Q & A コーナー

フェジン注でフェリチン値が異常に上がることがあるか？
一過性に急激上昇することあり。

肺炎球菌ワクチンはインフルエンザワクチン接種後どのくらい間をあければよいか？
1週間。

ソリタT3号輸液にオメプラール注を混注してよいか？
配合不可。

手術前、オパルモン錠の休薬期間は？
1日。

グリセオール注のカロリーは？
500mLで318.5 kcal。

新型インフルエンザワクチンは卵アレルギーの人には禁忌？
禁忌ではない。接種要注意。

アーガメイトゼリーとカマグとの併用はOKか？
アーガメイトゼリーの効果が減弱する可能性もあるが、アーガメイトゼリーは消化管で吸収されないため時間をずらして服用する等しても同じ事と思われる。よって、カリウム値を検査しながら併用するか、下剤をカマグではない別の薬に変更してもらう等する。

ハンプ注1Vを注射用水20mLで溶解してもよいか？
OK。配合変化については問題ないが、通常浸透圧の関係から1Vを10mLで溶解するようになっている。

ガスター注はブドウ糖で希釈してもよいのか？
OK。

7 . エキナセア

現在、風邪やインフルエンザが大流行しています。今回は冬に飲みたいエキナセアというサプリメントを紹介してみたいと思います。

～エキナセア～

- ・風邪やインフルエンザのひき始めに利用すると効果的。
- ・カンジダやヘルペスなどの感染症にも効果がある。
- ・免疫系に作用して効果を発揮する。

【背景】

エキナセアは、キク科の宿根草で北アメリカ原産のハーブです。免疫力を高め、感染症に効果のあるハーブとして、欧米では広く利用されています。

【作用メカニズム】

有効成分には、免疫賦活物質として働く多糖類や糖タンパク類、揮発油、フラボノイド類など数多くの物質があります。

エキナセアは、マクロファージの貪食作用を促し、リンパ球の機能も亢進させます。また、炎症反応において働くサイトカインの産生を促す作用もあります。特に、アラビノガラクトンという成分は、マクロファージからのTNF やIL(インターロイキン)-1、IL-6、IL-10、インターフェロン などの産生を促進します。

【摂取方法】

風邪などに対して摂る場合、2週間継続した後、1週間休む、というサイクルで摂取します。これは副作用などの問題ではなく、この摂取方法のほうが、継続して何カ月も摂るよりも効果的と考えられるからです。

なお、継続して摂る場合の安全性に関して、臨床試験としては8～12週間続けて使用した報告があり、特に問題となる副作用などは見出されていません。

一般に、1～2週間エキナセアを摂っても症状が改善しない場合には、医師の診察を受けるべきです。

【注意事項】

エキナセアの成分に対して、発疹などの皮膚症状や胃腸障害といったアレルギー症状や過敏症が現れることがあります。

妊婦による短期間の摂取は、安全というデータがあります。

一般的には、特に問題となる健康被害や副作用は知られていません。また、他のサプリメントや医薬品との相互作用は報告されておらず、併用は問題ないと考えられます。

参照：サプリメント小辞典