

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 302
2010年2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

○メロペン点滴用キット0.5g (大日本住友) の【効能・効果】、【用法・用量】が追記され、効能・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】1. 一般感染症

＜適応菌種＞現行通り

＜適応症＞現行通り

2. 発熱性好中球減少症

～効能・効果に関連する使用上の注意～

発熱性好中球減少症

1. 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。
 - ・ 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
 - ・ 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
2. 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
3. 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。
4. 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

【用法・用量】本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。

1. 一般感染症

現行通り

2. 発熱性好中球減少症

通常、成人にはメロペネムとして、1日3g(力価)を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g(力価)を超えないこととする。

○ピ・シフロール錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム) の【効能・効果】、【用法・用量】、用法・用量に関連する使用上の注意が追記され、効能・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】1. パーキンソン病

2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)

～効能・効果に関連する使用上の注意～

レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群) の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

【用法・用量】1.パーキンソン病

現行通り

2.中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）

通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として0.25mgを1日1回就寝2～3時間前に経口投与する。投与は1日0.125mgより開始し、症状に応じて1日0.75mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1.パーキンソン病

現行通り

2.中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）

特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニンクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニンクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。

〔「慎重投与」、「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照〕

○デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg（ヤンセンファーマ）の【警告】が新設、【効能・効果】が一部追記、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一部追記変更されました。（下線部——追記、二重線部——削除箇所）

【警告】本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

【効能・効果】非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は限る。）

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

～効能又は効果に関連する使用上の注意～

1.本剤は、既にオピオイド鎮痛剤を投与している患者のみに使用すること。

2.本剤は、オピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛の管理に使用すること。

1.本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。

2.慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

～用法・用量に関連する使用上の注意～

1.初回貼付用量

本邦において、初回貼付用量として12.6mg（75μg/hr）を超える使用経験はない。

初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒネ量90mg/日（坐剤の場合45mg/日、注射の場合30mg/日）、経口オキシコドン量60mg/日、経口コデイン量270mg/日以上に対して本剤4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）へ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表（オピオイド鎮痛剤1日使用量に基づく推奨貼付用量）

「癌性疼痛における切り替え」

現行通り

「慢性疼痛における切り替え」

デュロテップMTパッチ貼付用量	2.1mg(12.5μg/hr×72hr)	4.2mg(25μg/hr×72hr)	8.4mg(50μg/hr×72hr)	12.6mg(75μg/hr×72hr)
-----------------	-----------------------	---------------------	---------------------	----------------------



モルヒネ経口剤(mg/日)	<45	45～134	135～224	225～314
コデイン経口剤(mg/日)	<270	270～		

2. 初回貼付時

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、初回貼付24時間後までフェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の使用法例を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。

患者により下記表の「使用法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

【使用法例】

使用していたオピオイド鎮痛剤の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回投与（モルヒネ徐放製剤等）＝	投与12時間後に貼付を開始する。
1日2～3回投与（モルヒネ徐放製剤等）＝	貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回投与（モルヒネ速効製剤等）＝	貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与注射（モルヒネ注射剤等）＝	貼付開始後6時間まで継続して持続投与点滴する。

3. 用量調整と維持

(1) 疼痛増強時における処置

現行通り

(2) 増量

現行通り

(3) 減量

現行通り

(4) 投与の継続

慢性疼痛患者において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、投与の継続の必要性について検討すること。

4. 投与の中止

(1) 本剤の中止により、退薬症候があらわれることがある。

本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

(2) 現行通り

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No.265)2010年1月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて

1. はじめに

酸素は、支燃性（燃焼を助ける性質）が強いガスです。このため、在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下、「酸素濃縮装置等」という。）については、その添付文書や取扱説明書等において、【警告】として「装置運転中は、火気を近づけないでください。（火傷、火災のおそれがあります。）」等と記載し、注意喚起をしてきたところです。

しかしながら、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しているため、平成22年1月15日、各都道府県衛生主管部（局）長を経由し、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に、在宅酸素療法における火気の取扱いに関する注意喚起を継続的に行うことについて医療機関に周知しましたので、在宅酸素療法を実施するにあたって注意すべき点について紹介します。

2. これまでの取り組みについて

医療用酸素ガス等の事業者の業界団体である一般社団法人日本産業・医療ガス協会（以下、「医療ガス協会」という。）がパンフレットやDVDを作成、配布するほか、平成20年6月には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がPMDA医療安全情報No. 4「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」を公表するなど、酸素吸入時の火気の取扱いについては、様々な注意喚起が実施されています。

3. 重篤な健康被害事例について

医療ガス協会の調べによれば、平成15年10月から平成21年12月までに在宅酸素療法実施者の自宅において火災が発生し、患者が重篤な被害をおった事例は27件発生しています。

4. 医療関係者へのお願い

在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対して、以下の内容を伝えてください。

- 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
- 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないこと。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
- 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないの、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。

なお、医療ガス協会より、主治医が在宅酸素療法を実施する患者やその家族に対して本注意喚起を行うために必要な資材を提供するとともに、患者の居宅等を訪問する際に、販売店等からも注意を呼びかけることとしています。

5. おわりに

本注意喚起についての詳細な内容は、厚生労働省ホームページをご覧ください。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15.html>)

関連する通知のほか、厚生労働省作成啓発リーフレット「在宅酸素療法時は、たばこ等の火気の手扱いにご注意下さい。」等を参考資料として掲載しておりますので、ご活用ください。

2. 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〕

AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

なお、主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において肝性脳症が報告されているので、これらの患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全、肝性脳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本剤を減量、休薬又は投与中止し、適切な処置を行うこと。

なお、肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者において報告されているので、これらの患者に投与する際は、意識障害等の臨床症状を十分に観察すること。

【2】アリピプラゾール、スピペロン、スルピリド、ゾテピン、ネモナプリド、ピパンペロン塩酸塩、ピモジド、モペロン塩酸塩

アリピプラゾール

当院採用品：なし

販売名：エビリファイ散1%，同錠3mg，同錠6mg，同錠12mg，同内用液0.1%

スピペロン

当院採用品：なし

販売名：スピロピタン散0.3%，同錠0.25mg，同錠1mg

スルピリド

当院採用品：ドグマチール細粒10%，同錠50mg，

ゾテピン

当院採用品：なし

販売名：ロドピン細粒10%，同細粒50%，同錠25mg，同錠50mg，同錠100mg等

ネモナプリド

当院採用品：なし

販売名：エミレース細粒2%，同錠3mg，同錠10mg

ピパンペロン塩酸塩

当院採用品：なし

販売名：プロピタン散10%，同錠50mg

ピモジド

当院採用品：なし

販売名：オーラップ細粒1%，同錠1mg，同錠3mg

モペロン塩酸塩

当院採用品：なし

販売名：ルバトレン散，同錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球減少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するなど適切な処置を行うこと。

【3】オランザピン，リスペリドン（経口剤），リスペリドン（注射剤）

1. オランザピン，リスペリドン（経口剤）

オランザピン

当院臨時採用品：ジプレキサ錠2.5mg

リスペリドン（経口剤）

当院採用品：リスパダール内用液1mg/mL，同OD錠1mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

低血糖があらわれることがあるので，本剤投与中は，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状に注意するとともに，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し，あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを，患者及びその家族に十分に説明し，高血糖症状（口渴，多飲，多尿，頻尿等），低血糖症状（脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等）に注意し，このような症状があらわれた場合には，直ちに投与を中断し，医師の診察を受けるよう，指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球減少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するなど適切な処置を行うこと。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状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. リスペリドン（注射剤）

当院採用品：なし

販売名：リスパダールコンスタ筋注用25mg，同筋注用37.5mg，同筋注用50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

低血糖があらわれることがあるので，本剤投与中は，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状に注意するとともに，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し，あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを，患者及びその家族に十分に説明し，高血糖症状（口渴，多飲，多尿，頻尿等），低血糖症状（脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等）に注意し，このような症状があらわれた場合には，医師の診察を受けるよう，指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

無顆粒球症，白血球減少：無顆粒球症，白血球減少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するなど適切な処置を行うこと。

低血糖：低血糖があらわれることがあるので，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状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】クエチアピルフマル酸塩

当院採用品：セロクエル25mg錠

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

低血糖があらわれることがあるので，本剤投与中は，脱力感，倦怠感，冷汗，振戦，傾眠，意識障害等の低血糖症状に注意するとともに，血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

低血糖：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。

【5】タンドスピロンクエン酸塩

当院採用品：セディール錠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）〕

悪性症候群：抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.186(2010.2)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ビカルタミド(カソデックス錠 ビカルタミド錠/アストラゼネカ 日本化薬)

〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH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、定期的な肝機能検査の実施を考慮するとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
--------------------------------	--

4. 新規収載医薬品

2010年1月22日薬価収載

ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ラピアクタ点滴用バッグ300mg
製造・販売	塩野義製薬
分類	注射薬：A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品(新有効成分)
一般名	ペラミビル水和物
薬価	150mg15mL1瓶 3,117 円 300mg60mL1袋 5,792 円
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
用法・用量	通常、成人にはペラミビルとして300mgを15分以上かけて単回点滴静注する。 合併症等により重症化するおそれのある患者には、1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。 なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。

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	薬価	薬効
アルマール錠10mg	10mg	57.5	高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 ・本態性振戦治療剤
グラクティブ錠50mg	100mg	185.7	選択的DPP-4阻害剤—糖尿病用剤—

注射

品名	規格	薬価	薬効
セレネース注5mg	1ml	72	抗精神病剤
セロトーン静注液10mg	2mL	6,107	5-HT3アンタゴニスト（制吐剤）

外用

品名	規格	薬価	薬効
トルソプト点眼液1%	5mL	1,455.5	点眼用炭酸脱水酵素阻害剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	薬価	薬効
エクセラゼ配合錠		6.1	消化酵素製剤
クラビット錠250mg	250mg	304	広範囲経口抗菌製剤
サワシリン錠250mg	250mg	15.2	合成ペニシリン製剤
トランサミン錠250mg	250mg	11.7	抗プラスミン剤
塩酸バンコマイシン散「MEEK」	0.5g	2,333	グリコペプチド系抗生物質製剤
ポントール錠250mg	250mg	10.1	鎮痛・消炎・解熱剤
ミノマイシン錠100mg	100mg	60.4	テトラサイクリン系抗生物質
ワルファリン錠5mg	5mg	11.1	ワルファリンカリウム錠

注射

品名	規格	薬価	薬効
フルカリック3号輸液1103mL	1103mL	1,523	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
アスベリン散	0	鎮咳剤	アストミン錠10mg、フスタゾール糖衣錠10mg、メジコン散10%、コデインリン酸塩散1%
レスプレン錠20mg	0	鎮咳剤	アストミン錠10mg、フスタゾール糖衣錠10mg、メジコン散10%、コデインリン酸塩散1%
クラビット錠	沢山	広範囲経口抗菌製剤	レボフロキサシン錠100mg、クラビット錠250mg・500mg
クラビット細粒	6包	広範囲経口抗菌製剤	クラビット細粒10%
エクセラゼカプセル	120C	消化酵素製剤	エクセラゼ配合錠

サワシリンカプセル 250mg	110C	合成ペニシリン製剤	サワシリン錠250mg
トランサミンカプセル 250mg	150C	抗プラスミン剤	トランサミン錠250mg
塩酸バンコマイシン 散「シオノギ」	0	グリコペプチド系抗 生物質製剤	塩酸バンコマイシン散 「MEEK」
ポントールカプセル 250mg	29C	鎮痛・消炎・解熱剤	ポントール錠250mg
ミノマイシンカプセル 100mg	73C	テトラサイクリン系 抗生物質	ミノマイシン錠100mg

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
サンテマイシン点眼 液0.3%	0	アミノ糖系抗生物質 点眼剤	エコリシン点眼液

～新規採用医薬品についての説明～

★グラクティブ錠50mg★

- 禁忌… 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
3.血液透析又は腹膜透析を要する患者を含む重度腎機能障害のある患者
4.重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者

効能又は効果… 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

- (1) 食事療法、運動療法のみ
- (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- (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
- (4) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

用法及び用量… 通常、成人にはシタグリプチンとして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。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

本剤は主に腎臓で排泄されるため、中等度腎機能障害のある患者では、下表を目安に用量調節すること。

腎機能障害

中等度

クレアチニンクリアランス (mL/分) 血清クレアチニン値 (mg/dL) ※

$30 \leq \text{Ccr} < 50$

男性： $1.5 < \text{Cr} \leq 2.5$ 女性： $1.3 < \text{Cr} \leq 2.0$

通常投与量

25mg1日1回

最大投与量

50mg1日1回

※：クレアチニンクリアランスに概ね相当する値

副作用… 副作用等発現状況の概要

国内で実施された臨床試験において、1,190例中96例(8.1%)の副作用が認められた。主なものは低血糖症17例(1.4%)、便秘12例(1.0%)等であった。また、関連の否定できない臨床検査値の異常変動は1,188例中49例(4.1%)に認められ、主なものはALT (GPT) 増加18例/1,188例(1.5%)、AST (GOT) 増加12例/1,188例(1.0%)、 γ -GTP 増加10例/1,188例(0.8%)等であった。(承認時)

重大な副作用… 1.アナフィラキシー反応

アナフィラキシー反応(頻度不明※)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. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明※）があらわれることがあるので、このような症状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。
3. 低血糖症
他の糖尿病薬との併用で低血糖症（2.1%）があらわれることがある。また、他の糖尿病薬を併用しない場合でも低血糖症（1.0%）が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。

★セロトーン静注液10mg★

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果… 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）

用法及び用量… 通常、成人にはアザセトロン塩酸塩10mgを1日1回静脈内投与する。

また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。

ただし、1日量として20mgを超えないこととする。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

本剤を効果不十分例に追加投与する場合には、初回投与2時間以上経過後に行うとともに、頭痛、頭重等の副作用の発現に注意すること。

なお、副作用が発現した場合で、追加投与が必要と判断された場合は、慎重に投与するとともに、次回使用時には減量を考慮すること。

副作用… 副作用等発現状況の概要

セロトーン注の承認時の臨床試験（治験）、製造販売後の使用成績調査、製造販売後臨床試験において、安全性の評価対象となった総症例数3,994症例中、165例（4.1%）、278件に副作用が報告されている。主な副作用は頭痛30件（0.8%）、発熱12件（0.3%）、頭重12件（0.3%）及びけん怠感11件（0.3%）等であった。また、主な臨床検査値の異常についてはALT（GPT）上昇58件（1.5%）、AST（GOT）上昇52件（1.3%）、総ビリルビン値上昇13件（0.3%）及びγ-GTP上昇10件（0.3%）等であった。

〔セロトーン注の承認時及び再審査終了時の集計〕

重大な副作用… ショック（頻度不明）、アナフィラキシーショック（頻度不明）

ショック、アナフィラキシーショック（気分不良、胸内苦悶感、呼吸困難、喘鳴、顔面潮紅、発赤、浮腫、チアノーゼ、血圧低下等）を起こす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. Q&Aコーナー

★B型肝炎ワクチンとインフルエンザワクチンの接種間隔が1週間ではなく3日になってしまった場合は？

おそらく大丈夫。様子を見るくらいしかない。

★ALS患者へのバンコマイシン注投与方法は？

ALSの人はクレアチニン値が0.1など異常値になることがあるので、腎機能が正常な人なら女性Scr<0.6の場合は0.6、男性Scr<0.8の場合は0.8としてシミュレーションして、約4日後に実際の採血にてTDMをするのが望ましい。

★中性脂肪を下げる薬は何を使えばよい？

一般的にフィブラート系の薬で、1.リピディルカプセル、2.ベザリップ等。又、エパデールも中性脂肪を下げると言われているので、他の薬と併用するのも良いかもしれない。

★エルネオパ高カロリー輸液1日量の1500mlを12時間で落としてもよい？

大丈夫。但し、いきなりではなく、徐々に時間を早めるとよい。

★ヘパフラッシュの開封後安定性は？

28日間安定ではあるが、無菌ではなくなるので、数日でもおいた場合は使わない方がよい。

★チラーヂン錠に代わる注射剤はあるか？
国内にはない。

7. 子宮頸がんワクチン

この度、子宮頸がんワクチン「サーバリックス」がグラクソ・スミスクラインより発売されました。今回は子宮頸がんについて載せてみたいと思います。

子宮頸がんとは？

子宮は、女性にしかない特別な臓器のひとつです。この子宮の入り口付近、「子宮頸部」にできるがんを、「子宮頸がん」といいます。

子宮頸がんになった場合、子宮や子宮のまわりの臓器を摘出しなければならなくなることがあります。たとえ妊娠や出産を望まない女性であっても、後遺症が残り仕事や生活に影響するなど失うものは多岐にわたります。また、がんがもっと進行してしまった場合は、生命そのものに対して重大な影響を及ぼすおそれがあります。

しかし、子宮頸がんは原因やがんになる過程がほぼ解明されている、予防ができるがんです。また、定期的に検診を受けることで、がんになる前に発見し、子宮を失わずに治療することが可能です。

『がん』と聞くと、身近な家族や親戚にがんになった人がいるとなりやすいというイメージがありますが、子宮頸がんは遺伝などに関係なく、性交経験がある女性なら誰でもなる可能性のある病気です。近年では20代後半から30代に急増、若い女性の発症率が増加傾向にあります。子宮頸がんは、がんによる死亡原因の第3位、女性特有のがんの中では乳がんに次いで第2位を占めており、特に20代から30代の女性においては、発症するすべてのがんの中で第1位となっています。

なお、同じ子宮にできるがんでも、子宮体がんは閉経前後の50代から60代の女性に多く、若い女性に多い子宮頸がんとは対照的です。

子宮頸がんは、初期には全く症状がないことがほとんどで、自分で気づくことはできません。そのため、不正出血やおりものの増加、性交のときの出血などに気がついたときには、がんが進行しているということも少なくありません。

がんが進行すると、子宮をすべて摘出する手術が必要になることもあり、妊娠、出産の可能性を失い、女性にとって心身ともに大きな負担となります。また、まわりの臓器にがんがひろがっている場合には、子宮だけではなく、そのまわりの卵巣やリンパ節などまわりの臓器もいっしょに摘出しなければならなくなり、命にかかわることもあります。

がんになる前や初期の子宮頸がん：ほとんどの場合、無症状

進行した子宮頸がん：性交後出血

おりものの異常（茶褐色、黒褐色のおりものが増える、など）

不正出血（月経時以外の出血）

下腹部や腰の痛み など

子宮頸がんの予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンは、発がん性HPVの中でも特に子宮頸がんの原因として最も多く報告されているHPV16型と18型の感染を防ぐワクチンで、海外ではすでに100カ国以上で使用されています。日本では2009年10月に承認され、2009年12月22日より一般の医療機関で接種することができるようになりました。

感染を防ぐために3回のワクチン接種で、発がん性HPVの感染から長期にわたってからだを守ることが可能です。しかし、このワクチンは、すでに今感染しているHPVを排除したり、子宮頸部の前がん病変やがん細胞を治す効果はなく、あくまで接種後のHPV感染を防ぐものです。

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がんの原因となりやすいHPV 16型とHPV 18型のウイルスに対する抗体をつくらせるワクチンです。なお、このワクチンに含まれるウイルスには中身（遺伝子）がないので、接種しても感染することはありません。

予防接種方法

子宮頸がん予防ワクチンは、肩に近い腕の筋肉に注射します。1～2回の接種では十分な抗体ができないため、半年の間に3回の接種が必要です。しかし、接種期間の途中で妊娠した際には、その後の接種は見合わせることでされています。

ワクチンの効果がどのくらい続くのか、追加接種が必要かどうかについては、まだはっきりとわかっていません。今のところ、ワクチンを3回きちんと接種した人では、最長で6.4年間は、HPVの感染を防ぐのに十分な量の抗体ができていることがわかっています。

子宮頸がん予防ワクチンを接種することでHPV 16型とHPV 18型の感染を防ぐことができますが、全ての発がん性HPVの感染を防ぐことができるわけではありません。そのため、ワクチンを接種しなかった場合と比べれば可能性はかなり低いものの、ワクチンを接種していても子宮頸がんにかかる可能性はあります。

子宮頸がんを完全に防ぐためには、子宮頸がんワクチンの接種だけではなく、定期的に子宮頸がん検診を受けて前がん病変のうちに見つけることが大切です。

参照：グラクソ・スミスクライン ホームページ